SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 55

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 7 marzo 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dello sviluppo economico

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Bologna

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Treviso

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'interno

Ministero della salute

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 23 febbraio 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Trani e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 maggio 2012 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Trani (Barletta-Andria-Trani);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 30 dicembre 2014, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata ai presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Trani (Barletta-Andria-Trani) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Maria Rita Iaculli è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 23 febbraio 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Trani (Barletta-Andria-Trani) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 6 e 7 maggio 2012, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Luigi Nicola Riserbato.

Il citato amministratore, in data 30 dicembre 2014, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Barletta-Andria-Trani ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 22 gennaio 2015, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Trani (Barletta-Andria-Trani) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Maria Rita Iaculli.

Roma, 17 febbraio 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A01616

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 23 febbraio 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Pozzilli.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 28 e 29 marzo 2010 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Pozzilli (Isernia);

Considerato altresì che, in data 18 gennaio 2015, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Pozzilli (Isernia) è sciolto.

Dato a Roma, addì 23 febbraio 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Pozzilli (Isernia) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 28 e 29 marzo 2010, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Nicandro Tasso.

Il citato amministratore, in data 18 gennaio 2015, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Pozzilli (Isernia).

Roma, 17 febbraio 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A01617

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 23 febbraio 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Monte di Procida e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Monte di Procida (Napoli);

Viste le dimissioni rassegnate, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente, da dieci consiglieri su sedici assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Monte di Procida (Napoli) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Gabriella D'Orso è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 23 febbraio 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Monte di Procida (Napoli), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da dieci componenti del corpo consiliare, con atti separati acquisiti ai protocollo dell'ente in data 10 febbraio 2015.

Le citate dimissioni, che sono state presentate da tre consiglieri personalmente e da altri sette componenti per il tramite di due consiglieri dimissionari, all'uopo delegati con atti autenticati, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Napoli ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 10 febbraio 2015, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Monte di Procida (Napoli) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Gabriella D'Orso.

Roma, 17 febbraio 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A01618

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 23 febbraio 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Calitri e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Calitri (Avellino);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da otto consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Calitri (Avellino) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Salvatore Palma è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 23 febbraio 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Calitri (Avellino), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da otto componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente da oltre la metà dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 4 febbraio 2015, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Avellino ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 6 febbraio 2015, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Calitri (Avellino) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Salvatore Palma.

Roma, 17 febbraio 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A01683

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 febbraio 2015.

Scioglimento del consiglio comunale di Castelpoto e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Castelpoto (Benevento);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da sette consiglieri su nove assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Castelpoto (Benevento) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Maria De Feo è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fmo all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 24 febbraio 2015

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al sig. Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Castelpoto (Benevento), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011 e composto dal sindaco e da nove consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sette componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente da oltre la metà dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 20 febbraio 2015, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Benevento ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 20 febbraio 2015, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Castelpoto (Benevento) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Maria De Feo.

Roma, 23 febbraio 2015

Il Ministro dell'interno: ALFANO

15A01684

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 9 gennaio 2015.

Fondo per il perseguimento di politiche attive a sostegno del reddito e dell'occupazione per il personale delle Società del Gruppo Ferrovie dello Stato italiane. (Decreto n. 86984).

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 3 della legge 28 giugno 2012, n. 92, volto ad assicurare, ai lavoratori dei settori non coperti dalla normativa in materia d'integrazione salariale, una tutela in costanza di rapporto di lavoro nei casi di riduzione o sospensione dell'attività lavorativa per le cause previste dalla normativa in materia di integrazione salariale ordinaria o straordinaria;

Visto l'art. 1, comma 251, della legge 24 dicembre 2012, n. 228 che modifica l'art. 3 della legge 28 giugno 2012, n. 92;

Visto l'art. 7, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge n. 76 del 28 giugno 2013, convertito in legge 9 agosto 2013, n. 99, che modifica ulteriormente l'art. 3 della legge 28 giugno 2012, n. 92;

Visto l'art. 1, comma 185, della legge 27 dicembre 2013, n. 147;

Visti, in particolare, i commi da 4 a 13 del citato art. 3 della legge 28 giugno 2012, n. 92, che prevedono, per i settori non coperti dalla normativa in materia d'integrazione salariale, che si costituiscano, previa stipula di accordi collettivi e contratti collettivi, anche intersettoriali, da parte delle organizzazioni sindacali e imprenditoriali comparativamente più rappresentative a livello nazionale, fondi di solidarietà bilaterali con la finalità di assicurare ai lavoratori una tutela in costanza di rapporto di lavoro nei casi di riduzione o sospensione dell'attività lavorativa per le cause previste dalla normativa in materia di integrazione salariale ordinaria o straordinaria;

Visti, in particolare, i commi da 20 a 41 dell'art. 3 della legge 28 giugno 2012, n. 92 che disciplinano il funzionamento dei Fondi di cui ai commi 4, 14 e 19 del medesimo articolo;

Visto, in particolare, il comma 45 del citato art. 3 della legge 28 giugno 2012, n. 92, che prevede l'adeguamento della disciplina del fondo di cui all'art. 59, comma 6, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, alle norme previste dalla stessa legge 28 giugno 2012, n. 92, mediante decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, emanato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sulla base di accordi collettivi e contratti collettivi stipulati dalle organizzazioni comparativamente più rappresentative a livello nazionale nel settore del trasporto ferroviario;

Visto il decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione del 21 maggio 1998, adottato ai sensi del predetto art. 2, comma 28, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, che ha istituito, sulla base dell'Accordo del 21 maggio 1998, il «Fondo per il perseguimento di politiche attive di sostegno del reddito e dell'occupazione per il personale della Società Ferrovie dello Stato S.p.A.»;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 23 giugno 2009, n. 510, che ha adeguato, sulla base degli Accordi del 15 maggio 2009, la disci-

plina del Fondo già istituito con il citato decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione del 21 maggio 1998, nonché ridefinito le procedure per la gestione delle ricadute occupazionali conseguenti a esigenze di ristrutturazione produttiva, organizzativa e/o innovazione tecnologica;

Visto l'Accordo sindacale stipulato in data 30 luglio 2013 tra il Gruppo FS e le OO.SS. FILT/CGIL, FIT/CISL, UILTRASPORTI, UGL Trasporti, FAST Ferrovie e ORSA Ferrovie, con il quale, in attuazione delle disposizioni di cui al comma 45 dell'art. 3 della legge 28 giugno 2012, n. 92, è stato convenuto di adeguare la disciplina del Fondo per il perseguimento di politiche attive a sostegno del reddito e dell'occupazione per il personale delle Società del Gruppo Ferrovie dello Stato Italiane alle disposizioni della legge medesima, nonché al mutato contesto di relazioni industriali e alla nuova articolazione societaria e organizzativa del Gruppo;

Ritenuto, pertanto, di adeguare, in applicazione delle disposizioni di cui all'art. 3 della legge 28 giugno 2012, n. 92, la disciplina di cui al decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 23 giugno 2009, n. 510;

Visto l'art. 3 della legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Decreta:

Art. 1.

Denominazione e trasferimento del Fondo

1. Il «Fondo per il perseguimento di politiche attive a sostegno del reddito e dell'occupazione per il personale delle Società del Gruppo Ferrovie dello Stato Italiane», istituito con decreto del Ministro dei trasporti e della navigazione del 21 maggio 1998 e successive modifiche e integrazioni, è adeguato alle disposizioni della legge 28 giugno 2012, n. 92, e mantiene la sua originaria denominazione.

2. Il Fondo è trasferito presso l'INPS, ai sensi dell'art. 3, commi 5, 8 e 45 della legge 28 giugno 2012, n. 92.

3. Ai sensi dell'art. 3, comma 9, della legge 28 giugno 2012, n. 92 gli oneri di amministrazione derivanti dall'INPS dall'assunzione della gestione, determinati nella misura e secondo i criteri previsti dal regolamento di contabilità del predetto Istituto, sono a carico del Fondo e vengono finanziati nell'ambito della contribuzione dovuta. Per gli assegni straordinari gli oneri di gestione sono a carico delle singole aziende esodanti, le quali provvedono a versarli all'Istituto distintamente.

Art. 2.

Finalità e ambito di applicazione del Fondo

1. Il Fondo ha lo scopo di attuare, nei confronti dei lavoratori delle Società del Gruppo FS, interventi che, nell'ambito e in connessione con processi di ristrutturazione o di riorganizzazione aziendale, di riduzione o di trasformazione di attività o di lavoro, nonché nell'ambito di situazioni di crisi aziendale, coerentemente con le finalità previste dall'art. 3, commi 4 e 11 della legge 28 giugno 2012, n. 92:

a) favoriscano il mutamento e l'adeguamento delle professionalità attraverso il finanziamento di programmi formativi nel quadro di processi di riconversione e/o riqualificazione professionale, anche in concorso con gli appositi Fondi nazionali e/o dell'Unione europea;

b) realizzino politiche attive di sostegno del reddito e dell'occupazione;

c) prevedano assegni straordinari per il sostegno al reddito, riconosciuti nel quadro di processi di agevolazione all'esodo, a lavoratori che raggiungano i requisiti necessari per il riconoscimento del diritto al pensionamento di vecchiaia o anticipato entro il periodo definito dal relativo accordo sindacale e comunque non superiore a 60 mesi.

2. Per le Società del Gruppo FS si intendono tutte le Società nelle quali Ferrovie dello Stato Italiane spa detiene una partecipazione azionaria di controllo.

3. Il Fondo non può erogare prestazioni a favore di lavoratori in forza ad imprese derivate da operazioni societarie in seguito alle quali non presentino più i requisiti di cui al comma 2.

Art. 3.

Amministrazione del Fondo

1. Il Fondo è gestito da un Comitato amministratore.

2. Il Comitato è composto da dieci esperti pariteticamente designati dalle parti firmatarie dell'Accordo del 30 luglio 2013 e individuati in ragione della propria competenza professionale, dei quali cinque nominati dalle Società del Gruppo FS d'intesa con Agens, e cinque nominati, nei termini di uno per ciascuna organizzazione, dalle OO.SS. FILT/CGIL, FIT/CISL, UILTRASPORTI, UGL Trasporti, FAST Ferrovie e ORSA Ferrovie, nonché da due funzionari, con qualifica di dirigente, in rappresentanza, rispettivamente, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e del Ministero dell'economia e delle finanze.

3. Il Comitato è nominato con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali.

4. La durata in carica dei componenti del Comitato è di quattro anni e, in ogni caso, fino al giorno d'insediamento del nuovo Comitato. Alla scadenza, i componenti rimangono in carica fino alle nuove designazioni. Nel caso in cui, durante il mandato, cessino dall'incarico, per qualunque causale, uno o più componenti del Comitato, si provvederà alla loro sostituzione con le modalità di cui al comma 3 del presente articolo.

5. Le funzioni di componente del Comitato sono incompatibili con quelle connesse a cariche nell'ambito delle organizzazioni sindacali. Ai componenti del Comitato non spetta alcun emolumento, indennità e/o rimborso spese.

6. Il Presidente del Comitato è eletto dal Comitato stesso tra i propri componenti.

7. Le deliberazioni del Comitato vengono assunte a maggioranza e, in caso di parità nelle votazioni, prevale il voto del Presidente. Le riunioni del Comitato sono valide quando siano presenti almeno i due terzi dei componenti. Alle riunioni del Comitato partecipa il Collegio sindacale dell'INPS, nonché il direttore generale dell'Istituto o un suo delegato, con voto consultivo.

8. L'esecuzione delle decisioni sui ricorsi adottate dal Comitato può essere sospesa, ove si evidenzino profili di illegittimità, da parte del direttore generale dell'INPS. Il provvedimento di sospensione deve essere adottato nel termine di cinque giorni ed essere sottoposto, con l'indicazione della norma che si ritiene violata, al Presidente dell'INPS. Entro tre mesi, il Presidente dell'INPS stabilisce se dare corso alla decisione o se annullarla. Trascorso tale termine la decisione del Comitato diviene esecutiva.

9. Al fine di garantire la continuità dell'azione amministrativa e gestionale del Fondo nella fase transitoria di adeguamento alla disciplina di cui alla legge 28 giugno 2012, n. 92, e successive modifiche e integrazioni, i componenti del Comitato amministratore, previsto dall'art. 2 del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 23 giugno 2009, n. 510, in carica alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente decreto, continueranno a svolgere i rispettivi incarichi fino alla prima costituzione del Comitato amministratore di cui al presente articolo.

Art. 4.

Compiti del Comitato

1. Il Comitato:

a) predispone, sulla base dei criteri stabiliti dal Consiglio di Indirizzo e Vigilanza dell'INPS, il bilancio preventivo e il bilancio consuntivo annuale di gestione, corredati da una relazione, e delibera sui bilanci tecnici relativi alla gestione stessa;

b) delibera in ordine alla concessione e alla revoca degli interventi e dei trattamenti, ordinari e straordinari, e compie ogni altro atto richiesto per la gestione degli istituti previsti dal presente decreto;

c) vigila sull'affluenza dei contributi, sull'ammissione agli interventi e sull'erogazione dei trattamenti, nonché sull'andamento della gestione;

d) propone modifiche dell'aliquota contributiva ordinaria prevista all'art. 6, comma 1, lettera *a)*, al fine di assicurare la copertura finanziaria delle prestazioni;

e) decide in un'unica istanza sui ricorsi in materia di contributi e prestazioni;

f) fa proposte in materia di contributi, interventi e trattamenti, anche ai fini di cui all'art. 3, commi 6 e 29 della legge 28 giugno 2012, n. 92, fermo restando quanto previsto dal successivo comma 30 del medesimo art. 3, al fine di assicurare il pareggio di bilancio;

g) assolve ogni altro compito a esso demandato da leggi, regolamenti, accordi o contratti collettivi nazionali di lavoro.

2. Le modifiche aventi a oggetto la disciplina delle prestazioni o la misura delle aliquote contributive sono adottate con decreto direttoriale del Ministeri del lavoro e delle politiche sociali e del Ministero dell'economia e delle finanze.

Art. 5.

Prestazioni

1. Il Fondo provvede, nell'ambito dei processi e per i soggetti di cui all'art. 2:

a) in via ordinaria, al finanziamento di programmi formativi nel quadro di processi di riconversione e/o riqualificazione professionale, preordinati al superamento o al contenimento delle situazioni di eccedenza di personale, anche in concorso con gli appositi Fondi nazionali e/o dell'Unione europea e al versamento della contribuzione correlata, tenendo conto di quanto stabilito all'art. 8, comma 5, del presente decreto;

b) in via ordinaria, all'erogazione di prestazioni a favore dei lavoratori interessati da riduzione o sospensione dell'attività lavorativa per le cause previste dalla normativa in materia di integrazione salariale ordinaria o straordinaria, tenendo conto di quanto stabilito dall'art. 3, comma 33, della legge 28 giugno 2012, n. 92;

c) in via straordinaria, all'erogazione di assegni straordinari per il sostegno al reddito, anche in unica soluzione, riconosciuti ai lavoratori risultati eccedentari, ammessi a fruirne nel quadro di processi di agevolazione all'esodo, che raggiungano i requisiti necessari per il riconoscimento del diritto al pensionamento di vecchiaia o anticipato nei successivi cinque anni, e al versamento della contribuzione correlata di cui all'art. 40 della legge 4 novembre 2010, n. 183, tenendo conto di quanto stabilito dall'art. 3, comma 34, della legge 28 giugno 2012, n. 92.

Art. 6.

Finanziamento del Fondo

1. A copertura delle prestazioni di cui all'art. 5, comma 1, lettere *a)* e *b)*, è dovuto al Fondo:

a) un contributo ordinario mensile dello 0,20%, di cui due terzi a carico del datore di lavoro e un terzo a carico dei lavoratori, calcolato sulla retribuzione imponibile ai fini previdenziali dei lavoratori dipendenti assunti con contratto a tempo indeterminato, esclusi i dirigenti. La contribuzione a carico dei singoli lavoratori viene trattenuta mensilmente, a cura delle Società del Gruppo, sulla retribuzione;

b) un contributo addizionale, a carico del datore di lavoro, in caso di fruizione delle prestazioni ordinarie per riduzione o sospensione dell'attività lavorativa di cui all'art. 5, comma 1, lettera *b)*, nella misura dell'1,5%, calcolato sulle retribuzioni imponibili ai fini previdenziali perse dai lavoratori interessati dalle prestazioni.

2. Eventuali variazioni della misura del contributo ordinario di cui al precedente comma 1, lettera *a)*, del presente articolo, sono ripartiti tra datore di lavoro e lavoratori nelle medesime proporzioni ivi stabilite.

3. A copertura delle prestazioni straordinarie di cui all'art. 5, comma 1, lettera *c)*, è dovuto, da parte del datore di lavoro, un contributo straordinario mensile di importo corrispondente al fabbisogno di copertura degli assegni straordinari erogabili e della contribuzione correlata di cui all'art. 40 della legge 4 novembre 2010, n. 183.

4. Ai contributi di finanziamento del Fondo si applicano le disposizioni previste dall'art. 3, comma 25 della legge n. 92/2012, compreso l'art. 3, comma 9, della legge n. 335/1995.

5. Il Fondo ha obbligo di presentare il bilancio tecnico di previsione a otto anni basato sullo scenario macroeconomico coerente con il più recente Documento di economia e finanza e relativa Nota di aggiornamento, fermo restando l'obbligo di aggiornamento in corrispondenza della presentazione del bilancio preventivo annuale, al fine di garantire l'equilibrio dei saldi di bilancio.

6. Il Fondo opera nel rispetto del principio del bilancio in pareggio.

Art. 7.

Accesso alle prestazioni

1. L'accesso alle prestazioni di cui all'art. 5 è subordinato all'espletamento delle procedure contrattuali preventive e di legge.

2. L'accesso alle prestazioni straordinarie di cui all'art. 5, comma 1, lettera *c)*, presuppone la contestuale risoluzione del rapporto di lavoro e la conseguente corresponsione del TFR.

Art. 8.

Prestazioni ordinarie: criteri e misure

1. L'accesso alle prestazioni di cui all'art. 5, comma 1, lettere *a)* e *b)* da parte dei soggetti di cui all'art. 2 avviene secondo i criteri individuati in sede di contrattazione collettiva.

2. Le domande di accesso alle prestazioni di cui all'art. 5, comma 1, lettere *a)* e *b)*, avanzate dalle Società del Gruppo nel rispetto delle procedure individuate dall'art. 7, sono prese in esame dal Comitato amministratore che delibera gli interventi secondo l'ordine cronologico di presentazione e tenuto conto delle disponibilità del Fondo. Dette domande non possono riguardare interventi complessivamente superiori a diciotto mesi nell'arco di 10 anni.

3. Nei casi di cui all'art. 5, comma 1, lettera *a)*, l'intervento è determinato, per ciascun trimestre di riferimento, in misura non superiore all'ammontare dei contributi ordinari dovuti dalle singole Società o da Gruppi d'Imprese, tenuto conto degli oneri di gestione e amministrazione e degli oneri di cui al medesimo art. 5, comma 1, lettera *b)* al netto del gettito contributivo derivante dall'art. 6, comma 1, lettera *b)*.

4. Nel caso in cui la misura dell'intervento sia superiore al limite così individuato, l'erogazione della relativa differenza resta a carico del datore di lavoro.

5. Nei casi di cui all'art. 5, comma 1, lettera *a)*, il Fondo eroga ai lavoratori interessati, per tutta la durata del periodo di riconversione o riqualificazione professionale, un assegno ordinario pari alla corrispondente retribuzione lorda mensile imponibile ai fini previdenziali ridotto dell'eventuale concorso degli appositi Fondi nazionali e/o dell'Unione europea, versando altresì l'intera contribuzione correlata.

6. Nei casi di cui all'art. 5, comma 1, lettera *b)*, il Fondo eroga ai lavoratori interessati un assegno ordinario per il sostegno del reddito, ridotto dell'eventuale concorso degli appositi strumenti di sostegno previsti dalla legislazione vigente in caso di ristrutturazione, riorganizzazione, riconversione o crisi aziendale, dei quali i medesimi i lavoratori beneficino, versando altresì l'intera contribuzione correlata.

7. L'erogazione dell'assegno di cui al comma 6 è subordinata alla condizione che il lavoratore destinatario non svolga, durante il periodo di riduzione o sospensione dell'attività lavorativa, alcun tipo di attività lavorativa in favore di soggetti terzi. Resta comunque fermo quanto previsto dalla vigente normativa in tema di diritti e doveri del personale.

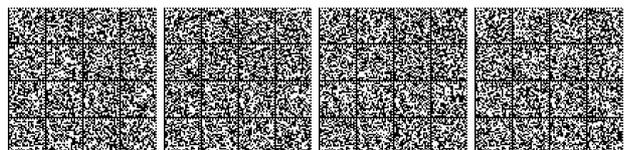
8. L'assegno ordinario di cui al comma 6 è calcolato nella misura dell'80% della retribuzione lorda mensile che sarebbe spettata al lavoratore per le prestazioni non rese, ridotta di un importo pari ai contributi previsti dall'art. 26 della legge 28 febbraio 1986, n. 41. Tale riduzione rimane nella disponibilità del Fondo.

9. L'erogazione dell'assegno di cui al precedente comma 6 non può avere una durata superiore, per ciascun lavoratore, a 18 mesi nell'arco di 10 anni.

10. La retribuzione mensile utile ai fini della determinazione della misura delle prestazioni di cui all'art. 5, comma 1, lettere *a)* e *b)*, è la retribuzione imponibile ai fini previdenziali.

11. Per le prestazioni ordinarie di cui all'art. 5, comma 1, lettera *a)*, la retribuzione giornaliera spettante per tutte le giornate di fruizione delle prestazioni medesime è calcolata ai sensi del precedente comma 10.

12. Per le prestazioni ordinarie di cui all'art. 5, lettera *b)*, l'importo dell'assegno ordinario viene determinato con riferimento alla percentuale di riduzione della prestazione lavorativa non resa tenuto conto di quanto previsto al precedente comma 8.

13. La contribuzione correlata, nei casi di cui all'art. 5, comma 1, lettere *a)* e *b)*, è versata secondo i criteri e le modalità individuate all'art. 9, commi 7 e seguenti. Per i periodi di fruizione delle prestazioni di cui all'art. 5, comma 1, lettere *a)* e *b)*, i lavoratori maturano il TFR, che verrà determinato con riferimento alle voci mensili della retribuzione utili a tal fine sulla base delle norme contrattuali in vigore.

Art. 9.

Prestazioni straordinarie: criteri e misure

1. Nei casi di cui all'art. 5, comma 1, lettera *c)*, il Fondo eroga un assegno straordinario di sostegno al reddito pari a:

a) per i lavoratori che possono conseguire la pensione anticipata prima di quella di vecchiaia, alla somma dei seguenti importi:

1) l'importo netto del trattamento pensionistico spettante nell'assicurazione generale obbligatoria alla data di cessazione del rapporto di lavoro, compresa la quota di pensione calcolata sulla base della contribuzione mancante per il diritto alla pensione anticipata;

2) importo delle ritenute di legge sull'assegno straordinario.

b) per i lavoratori che possono conseguire la pensione di vecchiaia prima di quella anticipata, alla somma dei seguenti importi:

1) l'importo netto del trattamento pensionistico spettante nell'assicurazione generale obbligatoria alla data di cessazione del rapporto di lavoro, compresa la quota di pensione calcolata sulla base della contribuzione mancante per il diritto alla pensione di vecchiaia.

2) importo delle ritenute di legge sull'assegno straordinario.

2. Gli importi delle ritenute di legge di cui al precedente comma verranno versati, per conto dei lavoratori interessati, direttamente dall'INPS in qualità di sostituto d'imposta.

3. Qualora l'erogazione dell'assegno di cui al precedente comma 1 avvenga, su richiesta del lavoratore, in un'unica soluzione, il medesimo è pari a un importo corrispondente al 60% del valore attuale, calcolato secondo il tasso ufficiale di sconto BCE alla data di decorrenza della prestazione, di quanto sarebbe spettato se detta erogazione fosse avvenuta in forma rateale. In questo caso la contribuzione correlata non è dovuta e non verrà versata.

4. L'erogazione dell'assegno non potrà avere una durata superiore a 60 mesi dalla data di cessazione del rapporto di lavoro del lavoratore medesimo. I lavoratori destinatari dell'assegno straordinario sono individuati secondo le modalità e i criteri di cui al successivo art. 10.

5. Ai fini dell'applicazione del criterio di cui al precedente comma 4, si dovrà tenere conto della complessiva anzianità contributiva rilevabile da apposita certificazione prodotta dal lavoratore ovvero estratto conto contributivo rilasciato dal competente ente o gestione previdenziale.

6. Il versamento della contribuzione correlata all'assegno di cui al precedente comma 1 è effettuato per il periodo compreso tra la cessazione del rapporto di lavoro e la maturazione dei requisiti necessari per il conseguimento del diritto al trattamento pensionistico.

7. La contribuzione correlata per i periodi di erogazione delle prestazioni ordinarie di cui all'art. 5, comma 1, lettere *a)*, *b)* e straordinarie di cui all'art. 5, comma 1, lettera *c)*, è versata a carico del Fondo alla relativa gestione pensionistica di appartenenza ed è utile per il conseguimento del diritto alla pensione, compresa quella anticipata, e per la determinazione della sua misura.

8. La contribuzione correlata nei casi delle prestazioni ordinarie, nonché per i periodi di erogazione dell'assegno straordinario per il sostegno al reddito, è calcolata ai sensi dell'art. 40 della legge n. 183/2010.

9. Le somme occorrenti alla copertura della contribuzione correlata, nei casi delle prestazioni ordinarie, nonché per i periodi di erogazione dell'assegno straordinario per il sostegno al reddito, sono calcolate sulla base delle aliquote di finanziamento della forma di previdenza obbligatoria di appartenenza dei lavoratori dipendenti, a legislazione vigente, e versate a carico del Fondo.

10. Nel caso in cui il lavoratore richieda, l'accesso alla prestazione di cui all'art. 5, comma 1, lettera *c)*, su base volontaria, il medesimo potrà contestualmente avanzare rinuncia esplicita al preavviso e alla relativa indennità sostitutiva.

11. Nel caso in cui l'importo dell'indennità di mancato preavviso sia superiore all'importo complessivo degli assegni spettanti, il datore di lavoro corrisponderà al lavoratore, sempreché questi abbia formalmente effettuato la rinuncia al preavviso, in aggiunta agli assegni medesimi, un'indennità una tantum, di importo pari alla differenza tra i trattamenti sopra indicati.

Art. 10.

Individuazione dei lavoratori che possono accedere alle prestazioni straordinarie

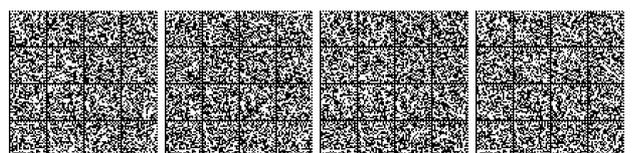
I criteri di individuazione dei lavoratori che possono accedere alle prestazioni di cui all'art. 5, comma, 1, lettera *c)*, sono definiti dagli accordi della contrattazione collettiva, che favoriscono in via prioritaria la volontarietà e tengono conto, a parità di condizioni, dei carichi di famiglia.

Art. 11.

Cumulabilità della prestazione straordinaria

1. Gli assegni straordinari di cui all'art. 5, comma 1, lettera *c)*, sono incompatibili con i redditi da lavoro dipendente e autonomo eventualmente percepiti, durante il periodo di fruizione degli assegni medesimi, derivanti da attività lavorativa prestata a favore di aziende che svolgono attività in concorrenza con il datore di lavoro presso cui prestava servizio l'interessato.

2. La percezione dei redditi di cui al precedente comma comporta, pertanto, la decadenza dal diritto alla percezione dei predetti assegni e la contestuale cessazione della loro corresponsione, nonché del versamento della contribuzione correlata.

3. Gli assegni di cui all'art. 5, comma 1, lettera *c)*, sono cumulabili, entro il limite massimo dell'ultima retribuzione mensile, ragguagliata a un anno, percepita dall'interessato, con i redditi da lavoro dipendente, eventualmente acquisiti durante il periodo di fruizione degli assegni medesimi, derivanti da attività lavorativa prestata a favore di soggetti diversi da quelli di cui al comma 1.

4. Qualora il cumulo tra i redditi di cui al precedente comma e il predetto assegno dovesse superare il limite così individuato, si procederà a una corrispondente riduzione del medesimo.

5. Gli assegni di cui all'art. 5, comma 1, lettera *c)*, sono cumulabili con i redditi da lavoro autonomo derivanti da attività prestata a favore di soggetti diversi da quelli di cui al comma 1, compresi i redditi derivanti da rapporti avviati, su autorizzazione del datore di lavoro, in costanza di rapporto, fino a concorrenza dell'importo previsto dalla normativa vigente per i trattamenti di pensione erogabili dal Fondo di previdenza obbligatoria di appartenenza dell'interessato.

6. Ai fini della determinazione della contribuzione correlata, nei casi di cui al precedente comma 3, la base retributiva imponibile è ridotta in misura pari all'importo dei redditi da lavoro dipendente percepiti, con corrispondente riduzione dei relativi versamenti.

7. Al lavoratore destinatario dell'assegno straordinario di cui all'art. 5, comma 1, lettera *c)*, è fatto obbligo, all'atto dell'anticipata risoluzione del rapporto di lavoro e durante l'intero periodo di fruizione dell'assegno medesimo, di dare tempestiva comunicazione, all'ex datore di lavoro e al Fondo, dell'instaurazione di eventuali rapporti di lavoro dipendenti o autonomi, con specifica indicazione del nuovo datore di lavoro, ai fini della revoca o della rideterminazione dell'assegno stesso e della contribuzione correlata.

8. In caso di inadempimento dell'obbligo di cui al precedente comma 7, il lavoratore decade dal diritto alla prestazione, con ripetizione delle somme indebitamente percepite, oltre agli interessi e alla rivalutazione capitale, nonché la cancellazione della contribuzione correlata di cui al precedente articolo.

Art. 12.

Contributi sindacali

1. I lavoratori che fruiscono delle prestazioni straordinarie del Fondo, hanno facoltà di proseguire il versamento dei contributi sindacali in favore dell'organizzazione sindacale cui aderiscono mediante sottoscrizione, all'atto della risoluzione del rapporto di lavoro, di apposita clausola che verrà inserita nella comunicazione di accesso alle prestazioni medesime, secondo le modalità e le entità che verranno comunicate dalle stesse OO.SS.

Art. 13.

Disposizioni finali

1. Le prestazioni a carico del Fondo eventualmente attive alla data di entrata in vigore del presente decreto restano confermate fino alla loro naturale scadenza e sono soggette alle regole stabilite dal decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti del 23 giugno 2009, n. 510 sulla base degli Accordi del 15 maggio 2009. Pertanto in relazione a tali prestazioni rimangono confermati gli obblighi contributivi connessi a tali prestazioni medesime.

2. Qualora intervengano modifiche normative aventi incidenza sull'accesso alle prestazioni pensionistiche obbligatorie di riferimento e/o sulla loro erogazione, le parti firmatarie dell'Accordo del 30 luglio 2013 definiranno, tramite ulteriore accordo, le azioni correttive necessarie, in considerazione delle posizioni dei lavoratori che usufruiscono delle prestazioni del Fondo.

3. Per quanto non espressamente previsto, si applicano le disposizioni di cui all'art. 3 della legge 28 giugno 2012, n. 92, e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto è trasmesso agli Organi di Controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 gennaio 2015

Il Ministro del lavoro
e delle politiche sociali
POLETTI

Il Ministro dell'economia
delle e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 13 febbraio 2015
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 575

15A01689

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 17 dicembre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Alpha Servizi società cooperativa siglabile Alpha Servizi S.C.», in Torino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza dell'11 settembre 2014, e pervenuta a questa Autorità di vigilanza in data 24 settembre 2014, con la quale l'Associazione generale cooperative italiane ha chiesto che la società «Alpha Servizi Società Cooperativa siglabile Alpha Servizi S.C.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 24 settembre 2014, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 21 ottobre 2014 è stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Alpha Servizi Società Cooperativa siglabile Alpha Servizi S.C.», con sede in Torino (TO) (codice fiscale 09250380012) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Alberto Bianco, nato a Savona il 22 maggio 1964, e domiciliato in Ceriale (SV), via Aurelia, n. 129/3.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 dicembre 2014

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A01664

DECRETO 17 dicembre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Il Sorriso - società cooperativa sociale - in liquidazione», in Ancona e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 16 giugno 2014, e pervenuta a questa Autorità di vigilanza in data 16 settembre 2014, con la quale la Lega nazionale cooperative e mutue ha chiesto che la società «Il Sorriso - Società Cooperativa Sociale - in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 19 maggio 2014, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 1° ottobre 2014 è stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Il Sorriso - Società Cooperativa Sociale - in liquidazione», con sede in Ancona (codice fiscale 02221430420) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Andrea Monachesi, nato a Macerata il 21 luglio 1977, e domiciliato in Osimo (AN), via San Gennaro, n. 28.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 dicembre 2014

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A01665

DECRETO 17 dicembre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «C.S.O. società cooperativa sociale Osimo», in Monte Roberto e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 4 agosto 2014, e pervenuta a questa Autorità di vigilanza in data 2 settembre 2014, con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «C.S.O. Società Cooperativa Sociale Osimo» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 24 aprile 2014, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Cm che in data 1° ottobre 2014 è stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «C.S.O. Società Cooperativa Sociale Osimo», con sede in Monte Roberto (AN) (codice fiscale 02490620420) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Piero Cimarelli, nato a Pesaro il 27 gennaio 1954, ivi domiciliato in via Saffi, n. 6.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 dicembre 2014

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A01666

DECRETO 17 dicembre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Trasporti Piemontesi - società cooperativa siglabile CO.TRA.P. S.C.», in Torino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza dell'11 settembre 2014, e pervenuta a questa Autorità di vigilanza in data 24 settembre 2014, con la quale l'Associazione generale cooperative italiane ha chiesto che la società «Cooperativa Trasporti Piemontesi - Società cooperativa siglabile CO.TRA.P. S.C.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 24 aprile 2014, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 1° ottobre 2014 é stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni é scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la Direzione Generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa Trasporti Piemontesi - Società cooperativa siglabile CO.TRA.P. S.C.», con sede in Torino (codice fiscale 08018530017) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Alberto Bianco, nato a Savona il 22 maggio 1964 (codice fiscale BNCLRT64E22I480N), e domiciliato in Ceriale (SV), via Aurelia, n. 129/2.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 dicembre 2014

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A01669

DECRETO 16 gennaio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Omega società cooperativa enunciabile anche Omega soc. coop.», in Piacenza e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Omega Società Cooperativa enunciabile anche Omega Soc. Coop.»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 30 giugno 2013 evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 7.515.642, si riscontra una massa debitoria a breve di € 25.331.155,00 ed un patrimonio netto negativo di € -13.469.995,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Visto che il legale rappresentante della suddetta società ha formalizzato la propria rinuncia alle controdeduzioni da produrre e che nulla osta all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Omega Società Cooperativa enunciabile anche Omega Soc. Coop.», con sede in Piacenza (codice fiscale 00180960338) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Giuseppe Avella, nato a Caserta (CE) l'8 dicembre 1954 e domiciliato in Piacenza, via Ancillotti n. 8.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 16 gennaio 2015

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A01668

DECRETO 20 gennaio 2015.

Sanzioni amministrative per il mancato raggiungimento dell'obbligo di immissione in consumo di una quota minima di biocarburanti, ai sensi del comma 2, dell'articolo 30-*sexies* del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito in legge 11 agosto 2014, n. 116.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ed il Ministro dell'economia e delle finanze del 29 aprile 2008, n. 110, recante criteri, condizioni e modalità per l'attuazione dell'obbligo di immissione in consumo nel territorio nazionale di una quota minima di biocarburanti, ai sensi dell'articolo 1, comma 36, punto 3, della legge n. 296/06;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 23 aprile 2008, n. 100, "Regolamento recante le sanzioni amministrative per il mancato raggiungimento dell'obbligo di immissione in consumo di una quota minima di biocarburanti, ai sensi dell'articolo 2-*quater*, comma 2, della legge 11 marzo 2006, n. 81, così come sostituito dall'articolo 1, comma 368, della legge 27 dicembre 2006, n. 296";

Visto il decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28 di attuazione della direttiva 2009/28/CE sulla promozione dell'uso dell'energia da fonti rinnovabili, recante modifica e successiva abrogazione delle direttive 2001/77/CE e 2003/30/CE, che prevede, tra l'altro, regimi di sostegno per l'utilizzo delle fonti rinnovabili nei trasporti;

Visto l'articolo 34 "Disposizioni per la gestione e la contabilizzazione dei biocarburanti" del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83 recante misure urgenti per la crescita del Paese, convertito con modificazioni con la legge 7 agosto 2012 n. 134, che ha modificato l'articolo 33 del decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28;

Visto il comma 5-*sexies* dell'articolo 33 del decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28, e successive modificazioni, che prevede che a decorrere dal 1° gennaio 2013, le competenze operative e gestionali assegnate al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali ai sensi del provvedimento di attuazione dell'articolo 2-*quater* del decreto-legge 10 gennaio 2006, n. 2, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 marzo 2006, n. 81, così come modificato dall'articolo 1, comma 368, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, sono attribuite al Ministero dello sviluppo economico, che le esercita anche avvalendosi del Gestore dei servizi energetici S.p.A.;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2011, n. 55 di attuazione della direttiva 2009/30/CE, che modifica la direttiva 98/70/CE, per quanto riguarda le specifiche relative a benzina, combustibile diesel e gasolio, che introduce un meccanismo inteso a controllare e ridurre le emissioni di gas a effetto serra, e modifica la direttiva 1999/32/CE

per quanto concerne le specifiche relative al combustibile utilizzato dalle navi adibite alla navigazione interna e abroga la direttiva 93/12/CEE;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 23 gennaio 2012 sul sistema nazionale di certificazione per biocarburanti e bioliquidi, emanato ai sensi dell'articolo 2, comma 6, lettera *a)*, del decreto legislativo 31 marzo 2011, n. 55 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2013, che modifica, ai sensi del comma 7, dell'articolo 34, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni con la legge 7 agosto 2012, n. 34, le specifiche convenzionali dei carburanti e dei biocarburanti ai fini dell'obbligo di immissione in consumo nel territorio nazionale di una quota minima di biocarburanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze dell'11 dicembre 2013, sugli oneri gestionali e relative modalità di versamento al Gestore dei servizi energetici GSE S.p.A. per l'effettuazione delle competenze operative e gestionali in materia di biocarburanti, ai sensi dell'articolo 33, comma 5-*sexies* , del decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 5 dicembre 2013, recante modalità di incentivazione del biometano immesso nella rete del gas naturale;

Visto il comma 15, dell'articolo 1, del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito con modificazioni con la legge 21 febbraio 2014, n. 9 recante interventi urgenti di avvio del piano «Destinazione Italia», per il contenimento delle tariffe elettriche e del gas, per la riduzione dei premi RC-auto, per l'internazionalizzazione, lo sviluppo e la digitalizzazione delle imprese, nonché misure per la realizzazione di opere pubbliche ed EXPO 2015, che apporta modificazioni all'articolo 33 del decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28 e nuove disposizioni per il sistema di immissione in consumo di biocarburanti disponendo in particolare che con decreto di natura non regolamentare del Ministro dello sviluppo economico, sentito il Comitato tecnico consultivo biocarburanti di cui all'articolo 33, comma 5-*sexies* del decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28 si provvede a aggiornare le condizioni, i criteri e le modalità di attuazione dell'obbligo di immissione in consumo di biocarburanti;

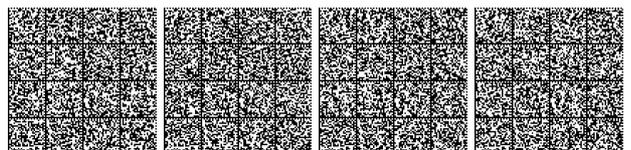
Visti gli articoli 25 e 30-*sexies* comma 1 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91 convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 116 recante "Disposizioni urgenti per il settore agricolo, la tutela ambientale e l'efficientamento energetico dell'edilizia scolastica e universitaria, il rilancio e lo sviluppo delle imprese, il contenimento dei costi gravanti sulle tariffe elettriche, nonché per la definizione immediata di adempimenti derivanti dalla normativa europea", che apportano modificazioni rispettivamente in materia di modalità di copertura di oneri sostenuti dal Gestore dei servizi energetici GSE S.p.A. ed in materia di obbligo di immissione in consumo di biocarburanti, ed in particolare che dispone che con lo stesso decreto del Ministro dello sviluppo economico ai sensi dell'articolo 1, comma 15, del decreto-legge 23 dicembre 2013, n. 145, convertito con modificazioni con la legge 21 febbraio 2014, n.9, nell'aggiornare le condizioni, i criteri e le modalità di attuazione dell'obbligo di immissione in consumo di biocarburanti, si stabilisce per gli anni successivi al 2015 la quota minima di cui al comma 139, dell'articolo 2 della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e la sua ripartizione in quote differenziate tra diverse tipologie di biocarburanti, compresi quelli avanzati e che con le stesse modalità si provvede ad effettuare i successivi aggiornamenti;

Visto l'articolo 30-*sexies* comma 2 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91 convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 116 che dispone che con decreto del Ministro dello sviluppo economico, sentito il Comitato tecnico consultivo biocarburanti di cui all'articolo 33, comma 5-*sexies* del decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28, da emanare entro il 15 novembre 2014, sono fissate le sanzioni amministrative pecuniarie, proporzionali e dissuasive, per il mancato raggiungimento degli obblighi stabiliti con il decreto di cui al comma 1 dello stesso articolo 30-*sexies* del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91 convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 116;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico del 10 ottobre 2014 di aggiornamento delle condizioni, dei criteri e delle modalità di attuazione dell'obbligo di immissione in consumo di biocarburanti compresi quelli avanzati, emanato ai sensi del comma 1, dell'articolo 30-*sexies* del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91 convertito con modificazioni dalla legge 11 agosto 2014, n. 116;

Visto in particolare il comma 4, dell'articolo 7, del decreto del Ministro dello sviluppo economico del 10 ottobre 2014, con il quale si stabilisce che per i biocarburanti immessi in consumo fino all'anno 2015, in caso di mancato adempimento dell'obbligo, sono comminate le sanzioni previste dal decreto di cui al comma 2 dell'articolo 2-*quater* della legge dell'11 marzo 2006, n. 81 e successive modifiche e integrazioni., e che stabilisce inoltre che per i biocarburanti immessi in consumo a partire dall'anno 2016, trovano applicazione le disposizioni di cui al comma 2, dell'articolo 30-*sexies* del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91 convertito con legge 11 agosto 2014, n. 116;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249 ed in particolare l'articolo 22 dove sono riportate indicazioni operative per la piattaforma del mercato all'ingrosso dei prodotti petroliferi liquidi per autotrazione;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689 e successive modificazioni ed integrazioni, recante modifiche al sistema penale ed in particolare gli articoli 16, 17 e 18 che disciplinano il pagamento in misura ridotta, l'obbligo del rapporto e l'ordinanza-ingiunzione;

Acquisito il parere positivo del Comitato tecnico consultivo biocarburanti di cui all'articolo 33, comma 5-*sexies* del decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28, nella sua seduta del 17 dicembre 2014;

Decreta:

Art. 1.

Sanzioni amministrative pecuniarie

1. In caso di violazione degli obblighi di immissione in consumo nel territorio nazionale delle quote minime differenziate tra le diverse tipologie di biocarburanti di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico del 10 ottobre 2014, accertata sulla base della relazione sull'assolvimento dell'obbligo di immissione in consumo dei biocarburanti trasmessa entro il 30 giugno di ogni anno, a partire dal 2017 e riferita all'anno precedente, dal Gestore dei Servizi Energetici S.p.A. (GSE), il Ministero dello sviluppo economico provvede a notificare gli estremi della violazione ai soggetti obbligati inadempienti ai sensi dell'articolo 16, della legge 24 novembre 1981, n. 689.

Qualora non sia stato effettuato il pagamento in misura ridotta ad un terzo della sanzione amministrativa pecuniaria di cui al comma 2, il Ministero dello sviluppo economico trasmette un documentato rapporto al Prefetto del luogo in cui si trova la sede legale del soggetto obbligato che ha commesso la violazione, ai sensi degli articoli 17 e 18 della legge 24 novembre 1981, n. 689, che determina attraverso una ordinanza-ingiunzione l'irrogazione della sanzione amministrativa pecuniaria di cui al comma 2.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, nel caso di violazione dell'obbligo di immettere in consumo nel territorio nazionale la quota minima complessiva di biocarburanti o la quota minima di biocarburanti avanzati stabilite dal decreto del Ministro dello sviluppo economico del 10 ottobre 2014 si applica, per ciascuna delle due violazioni, la sanzione amministrativa pecuniaria di 750,00 euro per ogni certificato di immissione in consumo di cui all'articolo 6 e 7 del decreto del Ministro dello sviluppo economico del 10 ottobre 2014, mancante nell'anno di riferimento.

3. La sanzione di cui al comma 2 comminata per un anno non estingue l'obbligo di immissione dei biocarburanti che l'ha generata e l'obbligo inevaso è riportato in capo allo stesso soggetto obbligato per l'anno successivo in aggiunta a quello derivante dall'obbligo relativo allo stesso anno.

4. Al fine di garantire un adeguato livello delle sanzioni rispetto alle condizioni del mercato petrolifero e dei biocarburanti, con decreto del Ministro dello sviluppo economico, sentito il Comitato tecnico consultivo biocarburanti di cui all'articolo 33, comma 5-*sexies* del decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28, può essere annualmente modificata, con riferimento all'obbligo dell'anno successivo, l'entità delle sanzioni di cui al comma 2.

Art. 2.

Sanzione per la mancata immissione in consumo dei biocarburanti avanzati

1. Per i biocarburanti avanzati immessi in consumo a partire dall'anno 2018 può essere ridotta l'entità della sanzione di cui all'articolo 1, comma 2, per il mancato adempimento degli specifici obblighi di immissione, con decreto del Ministro dello sviluppo economico sentito il Comitato tecnico consultivo biocarburanti di cui all'articolo 33, comma 5-*sexies* del decreto legislativo 3 marzo 2011, n. 28., qualora allo stesso Ministero risulti una insufficiente disponibilità sul mercato di tali biocarburanti avanzati e venga emanato il decreto previsto all'articolo 3, comma 4 del decreto ministeriale 10 ottobre 2014.

2. La valutazione della insufficiente disponibilità sul mercato di biocarburanti avanzati è effettuata dal Ministero dello sviluppo economico qualora l'offerta non superi almeno del 20% l'obbligo nell'anno, previsto dallo stesso Ministero.

3. Al fine dell'acquisizione degli elementi informativi necessari alla valutazione delle condizioni di cui al comma 2, i produttori di biocarburanti avanzati, nazionali, comunitari ovvero operanti in Paesi non appartenenti all'Unione europea, interessati all'offerta di biocarburanti avanzati per il soddisfacimento dell'obbligo nazionale, possono comunicare al Ministero dello sviluppo economico, Direzione generale per la sicurezza dell'approvvigionamento e le infrastrutture energetiche, annualmente ed entro il 30 giugno di ogni anno, a partire dal 2017, la capacità produttiva teorica e le previsioni di produzione effettiva per l'anno in corso e le previsioni per l'anno successivo, riportando anche un intervallo di prezzo di offerta dei biocarburanti avanzati.

4. La piattaforma del mercato all'ingrosso dei prodotti petroliferi liquidi per autotrazione di cui all'articolo 22, del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 249, è conseguentemente estesa anche allo scambio di biocarburanti e biocarburanti avanzati.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 20 gennaio 2015

Il Ministro: GUIDI

Registrato alla Corte dei conti il 20 febbraio 2015
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 503

15A01729

DECRETO 26 gennaio 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Italtransport società cooperativa a r.l. in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Italtransport Società Cooperativa a r.l. in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2010, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 54.550,00, si riscontra una massa debitoria di € 779.233,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 724.683,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Italtransport Società Cooperativa a r.l. in liquidazione», con sede in Roma (codice fiscale 09545801004) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Alessio Temperini, nato il 14 luglio 1973 e domiciliato in Roma, via dei Guastatori n. 20.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 26 gennaio 2015

Il Ministro: GUIDI

15A01667

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Annister»

Estratto determina V&A n. 217/2015 del 10 febbraio 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ANNISTER, anche nelle forme e confezioni: "50.000 U.I./5 ml soluzione orale" 1 contenitore monodose in vetro da 5 ml; "50.000 U.I./5 ml soluzione orale" 2 contenitori monodose in vetro da 5 ml; "50.000 U.I./5 ml soluzione orale" 4 contenitori monodose in vetro da 5 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Farmaceutici Caber S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in viale Città D'Europa, 681, 00100 - Roma (RM) Italia, Codice Fiscale 00964710388.

Confezione: "50.000 U.I./5 ml soluzione orale" 1 contenitore monodose in vetro da 5 ml.

AIC n. 042223077 (in base 10) 188KH5 (in base 32).

Confezione: "50.000 U.I./5 ml soluzione orale" 2 contenitori monodose in vetro da 5 ml.

AIC n. 042223089 (in base 10) 188KHK (in base 32).

Confezione: "50.000 U.I./5 ml soluzione orale" 4 contenitori monodose in vetro da 5 ml.

AIC n. 042223091 (in base 10) 188KHM (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione orale.

Validità prodotto integro: 3 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: DSM Nutritional products France SAS.

Produttore del prodotto finito: I.B.N. Savio S.r.l. stabilimento sito in Italia, via del Mare, 36 Pomezia (RM) (tutte le fasi).

Composizione: Un contenitore monodose contiene:

Principio Attivo: Colecalciferolo (vitamina D_3) 1,25 mg pari a 50.000 U.I.

Eccipiente: Olio di oliva raffinato.

Indicazioni terapeutiche: Prevenzione e trattamento della carenza di vitamina D.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 042223077 - "50.000 U.I./5 ml soluzione orale" 1 contenitore monodose in vetro da 5 ml.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042223089 - "50.000 U.I./5 ml soluzione orale" 2 contenitori monodose in vetro da 5 ml

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042223091 - "50.000 U.I./5 ml soluzione orale" 4 contenitori monodose in vetro da 5 ml.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 042223077 - "50.000 U.I./5 ml soluzione orale" 1 contenitore monodose in vetro da 5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 042223089 - "50.000 U.I./5 ml soluzione orale" 2 contenitori monodose in vetro da 5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 042223091 - "50.000 U.I./5 ml soluzione orale" 4 contenitori monodose in vetro da 5 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01658

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Exopon»

Estratto determina V&A n. 219/2015 del 10 febbraio 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: EXOPON, nelle forme e confezioni: "10 mg/ml soluzione per infusione" 10 sacche in PP da 100 ml; "10 mg/ml soluzione per infusione" 20 sacche in PP da 100 ml; "10 mg/ml soluzione per infusione" 50 sacche in PP da 100 ml e "10 mg/ml soluzione per infusione" 1 sacca in PP da 100 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare AIC: Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Kifissia-Grecia, 14km National Road 1, CAP GR-14564, Grecia (GR).

Confezione: "10 mg/ml soluzione per infusione" 10 sacche in PP da 100 ml.

AIC n. 043471010 (in base 10) 19GN52 (in base 32).

Confezione: "10 mg/ml soluzione per infusione" 20 sacche in PP da 100 ml.

AIC n. 043471022 (in base 10) 19GN5G (in base 32).

Confezione: "10 mg/ml soluzione per infusione" 50 sacche in PP da 100 ml.

AIC n. 043471034 (in base 10) 19GN5U (in base 32).

Confezione: "10 mg/ml soluzione per infusione" 1 sacca in PP da 100 ml.

AIC n. 043471046 (in base 10) 19GN66 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Mallinckrodt Inc, Raleigh Pharmaceutical Plant, 8801 Capital Boulevard, 27616 Raleigh, North Carolina, Stati Uniti.

Produttore del prodotto finito: SALF SpA Laboratorio Farmacologico, via Marconi 2, 24069 Cenate Sotto (Bergamo), Italia (produzione, controllo lotti, rilascio lotti, confezionamento); Industria Farmaceutica Galenica Senese Srl, via Cassia Nord 351, 53014 Monteroni D'Arbia (SI) (produzione, controllo lotti, confezionamento); Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A., 14th km National Road 1, GR-145 64 Kifissia, Grecia (rilascio lotti); Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.,14th km National Road 1, GR-145 64 Kifissia, Grecia (controllo lotti (raw material).

Composizione:

Principio Attivo: Ogni ml di soluzione per infusione contiene: Paracetamolo 10 mg.

Ogni sacca da 100 ml di soluzione per infusione contiene: Paracetamolo 1000 mg.

Eccipienti: Idrossipropilbetadex; Edetato-bisodico; Sodio cloruro; Sodio fosfato monobasico diidrato (regolazione del pH, E339); Sodio fosfato bibasico diidrato (regolazione del pH, E339); Acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: Exopon 10 mg/ml soluzione per infusione è indicato per il trattamento a breve termine del dolore di intensità moderata, specialmente a seguito di intervento chirurgico e per il trattamento a breve termine della febbre, quando la somministrazione per via endovenosa sia giustificata dal punto di vista clinico dall'urgente necessità di trattare il dolore o l'ipertermia e/o quando altre vie di somministrazione siano impossibili da praticare.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 043471010 - "10 mg/ml soluzione per infusione" 10 sacche in PP da 100 ml.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043471022 - "10 mg/ml soluzione per infusione" 20 sacche in PP da 100 ml.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043471034 - "10 mg/ml soluzione per infusione" 50 sacche in PP da 100 ml.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043471046 - "10 mg/ml soluzione per infusione" 1 sacca in PP da 100 ml.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 043471010 - "10 mg/ml soluzione per infusione" 10 sacche in PP da 100 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 043471022 - "10 mg/ml soluzione per infusione" 20 sacche in PP da 100 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 043471034 - "10 mg/ml soluzione per infusione" 50 sacche in PP da 100 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 043471046 - "10 mg/ml soluzione per infusione" 1 sacca in PP da 100 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01659

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Inspra»

Estratto determina V&A n. 270 del 16 febbraio 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale INSPRA;

Numero di procedura: NL/H/0506/001-002/II/037/G.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale INSPRA, nelle forme e confezioni sottoelencate:

037298015 - "25 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister pvc/al;

037298027 - "25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister pvc/al;

037298039 - "25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/al;

037298041 - "25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister pvc/al;

037298054 - "25 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister pvc/al;

037298066 - "25 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister pvc/al;

037298078 - "25 mg compresse rivestite con film" 200 compresse in blister pvc/al;

037298080 - "25 mg compresse rivestite con film" 20x1 compresse in blister pvc/al;

037298092 - "25 mg compresse rivestite con film" 30x1 compresse in blister pvc/al;

037298104 - "25 mg compresse rivestite con film" 50x1 compresse in blister pvc/al;

037298116 - "25 mg compresse rivestite con film" 100x1 compresse in blister pvc/al;

037298128 - "25 mg compresse rivestite con film" 200x1 compresse in blister pvc/al;

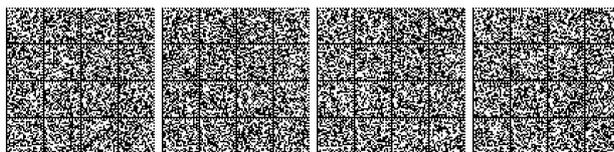
037298130 - "50 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister pvc/al;

037298142 - "50 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister pvc/al;

037298155 - "50 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister pvc/al;

037298167 - "50 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister pvc/al;

037298179 - "50 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister pvc/al;

037298181 - "50 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister pvc/al;

037298193 - “50 mg compresse rivestite con film” 200 compresse in blister pvc/al;

037298205 - “50 mg compresse rivestite con film” 20x1 compresse in blister pvc/al;

037298217 - “50 mg compresse rivestite con film” 30x1 compresse in blister pvc/al;

037298229 - “50 mg compresse rivestite con film” 50x1 compresse in blister pvc/al;

037298231 - “50 mg compresse rivestite con film” 100x1 compresse in blister pvc/al;

037298243 - “50 mg compresse rivestite con film” 200x1 compresse in blister pvc/al;

037298256 - “25 mg compressse rivestite con film” 90 compresse in blister pvc/al;

037298268 - “25 mg compressse rivestite con film” 90x1 compresse in blister pvc/al;

037298270 - “50 mg compressse rivestite con film” 90 compresse in blister pvc/al;

037298282 - “50 mg compressse rivestite con film” 90x1 compresse in blister pvc/al.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Latina (LT), Via Isonzo, 71, cap 04100, Italia, codice fiscale 06954380157.

Stampati

1. Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all’etichettatura.

2. In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01662

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Requip».

Estratto determina V&A n. 271 del 16 febbraio 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell’etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale REQUIP;

Numero di procedura: N. FR/H/0111/001-005/WS/078, FR/H/xxxx/WS/024.

È autorizzato l’aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8 e corrispondente del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale REQUIP, nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Laboratoire GlaxoSmithKline, con sede legale e domicilio fiscale in Marly-Le-Roy, Cedex, 100, Route de Versailles, CAP 78163, Francia (FR)

Stampati

1. Il Titolare dell’Autorizzazione all’immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all’Etichettatura.

2. In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01663

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gamten».

Estratto determina V&A/163 del 4 febbraio 2015

Autorizzazione della variazione: B.II.f.1.c relativamente al medicinale: GAMTEN.

Procedura europea: DE/H/0479/001/II/024

Titolare AIC: OCtapharma Italy S.P.A.,

È autorizzata la seguente variazione:

Estensione del periodo di conservazione del prodotto finito a temperatura ambiente da 3 a 9 mesi, come di seguito riportato:

da:

Il prodotto può essere tolto dal frigorifero per un unico periodo massimo di 3 mesi ad una temperatura non superiore a 25 °C

a:

Il prodotto può essere tolto dal frigorifero per un unico periodo massimo di 9 mesi ad una temperatura non superiore a 25 °C

relativamente alle confezioni autorizzate all’immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l’adeguamento alla presente determinazione.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01670

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Narhimed doppia azione».

Estratto determina V&A/165 del 4 febbraio 2015

Autorizzazione della variazione:

IB B.II.d.2.

IB B.II.e.1. a.2

IA B.II.e.1. b.3

II B.II.e.4. b

relativamente al medicinale: NARHIMED DOPPIA AZIONE.

Procedura europea: SE/H/0848/001/II/039/G

Titolare AIC: Novartis Consumer Health S.p.a.

È modificata come di seguito indicato:

Viene modificato il confezionamento primario del materiale a contatto con la soluzione: LDPE, HDPE, PE/butile, acciaio inossidabile e beccuccio in PP con cappuccio di protezione.

La condizione di conservazione del medicinale viene modificata da: "Non refrigerare" a: "Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione".

Le relative sezioni del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto , del Foglio Illustrativo e delle Etichette, saranno modificate di conseguenza.

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01671

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Avaxim».

Estratto determina V&A/160 del 4 febbraio 2015

Autorizzazione della variazione:

B.II.b.3

B.II.e.1

B.II.b.5

relativamente al medicinale: AVAXIM.

Procedura europea: FR/H/XXXX/WS/020

Titolare AIC: Sanofi Pasteur MSD SNC

È modificata come di seguito indicato:

È autorizzata la seguente variazione:

l'aggiunta dell'edificio 33 presso il sito di produzione Val de Reuil (Francia) in sostituzione dell'edificio 8a come sito alternativo per la fase di riempimento del prodotto finito e le seguenti modifiche produttive correlate al suo impiego:

l'utilizzo, presso l'edificio 33, di nuovi componenti del confezionamento primario alternativi pronti all'uso;

l'introduzione del test di integrità del sistema di chiusura sul prodotto finito ;

l'introduzione di una procedura di prova alternativa "in process" per pesare il volume di riempimento delle siringhe presso presso l'edificio 33;

l'utilizzo di nuovi componenti delle guarnizioni e dei cappucci.

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01672

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina Sandoz».

Estratto determina V&A/162 del 4 febbraio 2015

Autorizzazione della variazione: B.1.z) relativamente al medicinale: LEVOFLOXACINA SANDOZ.

Procedura europea: UK/H/1301/001-002/II/012

Titolare AIC: Sandoz Spa

È autorizzata la seguente variazione:

Aggiornamento del Drug Master File del produttore Zhejiang Medicine Co. ltd. Zhejiang Province, (P. R. China), versione 200901R2 February 2012 per il principio attivo levofloxacina emi-idrata

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

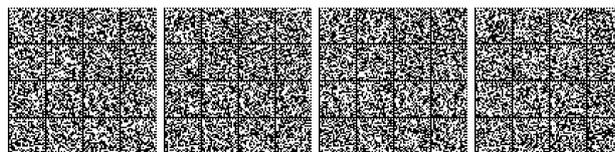
Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01673

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diflucan».

Estratto determina V&A n. 320 del 18 febbraio 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale DIFLUCAN;

Numero di procedura: n. DE/H/3456/001-006/WS/021, DE/H/xxxx/WS/221.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 5.3, relativamente al medicinale DIFLUCAN, nelle forme e confezioni autorizzate;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Pfizer Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Latina (LT), via Isonzo, 71, CAP 04100, Italia, Codice Fiscale 06954380157.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01674

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mometasone Furoato Sandoz».

Estratto determina V&A/ 158 del 4 febbraio 2015

Autorizzazione della variazione: B.I.z) relativamente al medicinale: MOMETASONE FUROATO SANDOZ.

Procedura europea: NL/H/2038/001/II/008.

Titolare AIC: Sandoz Spa

È modificata come di seguito indicato:

Aggiornamento della versione del Active Substance Master File di Mometasone furoato monoidrato- Aarti Ind. Ltd - DMF NL 2263 Versione AIL/MFM/AP-RP/02/2012-02-27, Feb. 2012

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01675

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Estalis Sequi».

Estratto determina V&A n. 282 del 16 febbraio 2015

Autorizzazione delle variazioni: Variazione di tipo II: Rinnovo Autorizzazione, e la Variazione di Tipo I: C.I.3 *z)*, relativamente al medicinale ESTALIS SEQUI;

Numeri di procedura:

n. SE/H/0149/002/R/003;

n. SE/H/0149/002/IB/051.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette, relativamente al medicinale ESTALIS SEQUI, nelle forme e confezioni sottoelencate:

034209039 - «Cerotti transdermici» 4 cerotti Fase I 50 mcg/24 h + 4 cerotti Fase II 50+250 mcg/24 h;

034209041 - «Cerotti transdermici» 12 cerotti Fase I 50 mcg/24 h + 12 cerotti Fase II 50+250 mcg/24 h.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Novartis Farma S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Origgio - Varese (VA), Largo Umberto Boccioni, 1, CAP 21040, Italia, Codice Fiscale 07195130153.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01676

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Zocor e Liponorm».

Estratto determina V&A n. 284 del 16 febbraio 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente ai medicinali ZOCOR e LIPONORM;

Numero di procedura: n. UK/H/0687/002-004/WS/04, DE/H/xxxx/WS/083

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.5 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette, relativamente ai medicinali ZOCOR, LIPONORM, nelle forme e confezioni autorizzate;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Neopharmed Gentili S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), Via San Giuseppe Cottolengo, 15, CAP 20143, Italia, Codice Fiscale 06647900965.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01677

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Humulin».

Estratto determina V&A n. 280 del 16 febbraio 2015

Autorizzazione delle variazioni: B.I.a.1), B.I.a.2), B.I.c.1), B.I.a.4), B.I.b.1), b.i.D.1), relativamente al medicinale HUMULIN;

Numero di procedura: n. UK/H/030/012,022, 025, 028, 029, 032, 048, 049, 052/X/0109/G.

Si autorizza la sostituzione del costrutto di espressione codificante per l'insulina umana biosintetica e le modifiche del processo produttivo che conseguono a tale modifica:

da: un costrutto di espressione con un leader peptide di 191 aminoacidi;

a: un costrutto di espressione con un leader peptide di 2 aminoacidi (Metionina e Arginina).

La Ditta s'impegna a mantenere sul mercato la concomitanza dei due prodotti per un periodo massimo di sei mesi dopo il quale per la produzione della sostanza attiva sarà utilizzato solo il nuovo costrutto.

La modifica è relativa alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

025707011 - «R» 1 flac. 10 ml 100 u/ml;

025707035 - «I» flacone 10 ml 100 u/ml;

025707187 - «30/70» flacone 10 ml 100 u/ml;

025707353 - «I» 5 cartucce 3 ml 100 u/ml;

025707365 - «R» 5 cartucce 3 ml 100 u/ml;

025707391 - «30/70» 5 cartucce 3 ml 100 u/ml.

È inoltre autorizzata la rettifica dello Standard Terms e della descrizione delle confezioni da:

025707011 - «R» 1 flac. 10 ml 100 u/ml;

025707035 - «I» flacone 10 ml 100 u/ml;

025707187 - «30/70» flacone 10 ml 100 u/ml;

025707353 - «I» 5 cartucce 3 ml 100 u/ml;

025707365 - «R» 5 cartucce 3 ml 100 u/ml;

025707391 - «30/70» 5 cartucce 3 ml 100 u/ml;

a:

025707011 - «R 100 ui/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 10 ml;

025707035 - «I 100 ui/ml sospensione iniettabile» 1 flaconcino da 10 ml;

025707187 - «30/70 100 ui/ml sospensione iniettabile» 1 flaconcino da 10 ml;

025707353 - «I 100 ui/ml sospensione iniettabile in cartuccia" 5 cartucce da 3 ml;

025707365 - «R 100 ui/ml soluzione iniettabile in cartuccia» 5 cartucce da 3 ml;

025707391 - «30/70 100 ui/ml sospensione iniettabile in cartuccia» 5 cartucce da 3 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Eli Lilly Italia S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Sesto Fiorentino - Firenze (FI), Via Gramsci, 731/733, CAP 50019, Italia, Codice Fiscale 00426150488.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01678

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Reumaflex».

Estratto determina V&A n. 278 del 16 febbraio 2015

Autorizzazione delle variazioni: C.I.6.a Aggiunta di una nuova indicazione terapeutica o modifica di un'indicazione approvata, e Rinnovo Autorizzazione, relativamente al medicinale REUMAFLEX;

Numeri di procedura:

n. SE/H/0643/001/II/008;

n. SE/H/0643/001/R/001.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale REUMAFLEX, nelle forme e confezioni sottoelencate:

039153010 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 1 siringa da 0.15 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153022 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 4 siringhe da 0.15 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153034 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 6 siringhe da 0.15 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153046 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 12 siringhe da 0.15 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153059 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 24 siringhe da 0.15 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153061 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 1 siringa da 0.15 ml con ago sottocutaneo separato;

039153073 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 4 siringhe da 0.15 ml con ago sottocutaneo separato;

039153085 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 6 siringhe da 0.15 ml con ago sottocutaneo separato;

039153097 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 12 siringhe da 0.15 ml con ago sottocutaneo separato;

039153109 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 24 siringhe da 0.15 ml con ago sottocutaneo separato;

039153111 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 1 siringa da 0.20 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153123 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 4 siringhe da 0.20 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153135 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 6 siringhe da 0.20 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153147 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 12 siringhe da 0.20 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153150 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 24 siringhe da 0.20 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153162 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 1 siringa da 0.20 ml con ago sottocutaneo separato;

039153174 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 4 siringhe da 0.20 ml con ago sottocutaneo separato;

039153186 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 6 siringhe da 0.20 ml con ago sottocutaneo separato;

039153198 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 12 siringhe da 0.20 ml con ago sottocutaneo separato;

039153200 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 24 siringhe da 0.20 ml con ago sottocutaneo separato;

039153212 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 1 siringa da 0.30 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153224 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 4 siringhe da 0.30 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153236 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 6 siringhe da 0.30 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153248 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 12 siringhe da 0.30 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153251 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 24 siringhe da 0.30 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153263 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 1 siringa da 0.30 ml con ago sottocutaneo separato;

039153275 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 4 siringhe da 0.30 ml con ago sottocutaneo separato;

039153287 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 6 siringhe da 0.30 ml con ago sottocutaneo separato;

039153299 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 12 siringhe da 0.30 ml con ago sottocutaneo separato;

039153301 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 24 siringhe da 0.30 ml con ago sottocutaneo separato;

039153313 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 1 siringa da 0.40 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153325 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 4 siringhe da 0.40 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153337 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 6 siringhe da 0.40 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153349 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 12 siringhe da 0.40 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153352 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 24 siringhe da 0.40 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153364 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 1 siringa da 0.40 ml con ago sottocutaneo separato;

039153376 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 4 siringhe da 0.40 ml con ago sottocutaneo separato;

039153388 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 6 siringhe da 0.40 ml con ago sottocutaneo separato;

039153390 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 12 siringhe da 0.40 ml con ago sottocutaneo separato;

039153402 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 24 siringhe da 0.40 ml con ago sottocutaneo separato;

039153414 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 1 siringa da 0.50 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153426 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 4 siringhe da 0.50 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153438 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 6 siringhe da 0.50 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153440 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 12 siringhe da 0.50 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153453 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 24 siringhe da 0.50 ml con ago sottocutaneo fisso;

039153465 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 1 siringa da 0.50 ml con ago sottocutaneo separato;

039153477 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 4 siringhe da 0.50 ml con ago sottocutaneo separato;

039153489 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 6 siringhe da 0.50 ml con ago sottocutaneo separato;

039153491 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 12 siringhe da 0.50 ml con ago sottocutaneo separato;

039153503 - "50 mg/ml soluzione iniettabile, siringhe preriempite" 24 siringhe da 0.50 ml con ago sottocutaneo separato;

039153515 - "50 mg/ml soluzione iniettabile" 1 siringa preriempita con ago da 0.60 ml;

039153527 - "50 mg/ml soluzione iniettabile" 4 siringhe preriempite con ago da 0.60 ml;

039153539 - "50 mg/ml soluzione iniettabile" 6 siringhe preriempite con ago da 0.60 ml;

039153541 - "50 mg/ml soluzione iniettabile" 12 siringhe preriempite con ago da 0.60 ml;

039153554 - "50 mg/ml soluzione iniettabile" 24 siringhe preriempite con ago da 0.60 ml;

039153566 - "50 mg/ml soluzione iniettabile" 1 siringa preriempita con ago separato da 0.60 ml;

039153578 - "50 mg/ml soluzione iniettabile" 4 siringhe preriempite con ago separato da 0.60 ml;

039153580 - "50 mg/ml soluzione iniettabile" 6 siringhe preriempite con ago separato da 0.60 ml;

039153592 - "50 mg/ml soluzione iniettabile" 12 siringhe preriempite con ago separato da 0.60 ml;

039153604 - "50 mg/ml soluzione iniettabile" 24 siringhe preriempite con ago separato da 0.60 ml;

039153616 - "50 mg/ml soluzione iniettabile" 1 siringa preriempita con ago da 0.25 ml/12.5 mg;

039153628 - "50 mg/ml soluzione iniettabile" 4 siringhe preriempite con ago da 0.25 ml/12.5 mg;

039153630 - "50 mg/ml soluzione iniettabile" 6 siringhe preriempite con ago da 0.25 ml/12.5 mg;

039153642 - "50 mg/ml soluzione iniettabile" 12 siringhe preriempite con ago da 0.25 ml/12.5 mg;

039153655 - "50 mg/ml soluzione iniettabile" 24 siringhe preriempite con ago da 0.25 ml/12.5 mg;

039153667 - "50 mg/ml soluzione iniettabile" 1 siringa preriempite con ago da 0.35 ml/17.5 mg;

039153679 - "50 mg/ml soluzione iniettabile" 4 siringhe preriempite con ago da 0.35 ml/17.5 mg;

039153681 - "50 mg/ml soluzione iniettabile" 6 siringhe preriempite con ago da 0.35 ml/17.5 mg;

039153693 - "50 mg/ml soluzione iniettabile" 12 siringhe preriempite con ago da 0.35 ml/17.5 mg;

039153705 - "50 mg/ml soluzione iniettabile" 24 siringhe preriempite con ago da 0.35 ml/17.5 mg;

039153717 - “50 mg/ml soluzione iniettabile” 1 siringa preriempita con ago da 0.45 ml/22.5 mg;

039153729 - “50 mg/ml soluzione iniettabile” 4 siringhe preriempite con ago da 0.45 ml/22.5 mg;

039153731 - “50 mg/ml soluzione iniettabile” 12 siringhe preriempite con ago da 0.45 ml/22.5 mg;

039153743 - “50 mg/ml soluzione iniettabile” 24 siringhe preriempite con ago da 0.45 ml/22.5 mg;

039153756 - “50 mg/ml soluzione iniettabile” 1 siringa preriempita con ago da 0.55 ml/27.5 mg;

039153768 - “50 mg/ml soluzione iniettabile” 4 siringhe preriempite con ago da 0.55 ml/27.5 mg;

039153770 - “50 mg/ml soluzione iniettabile” 6 siringhe preriempite con ago da 0.55 ml/27.5 mg;

039153782 - “50 mg/ml soluzione iniettabile” 12 siringhe preriempite con ago da 0.55 ml/27.5 mg;

039153794 - “50 mg/ml soluzione iniettabile” 24 siringhe preriempite con ago da 0.55 ml/27.5 mg;

039153806 - “50 mg/ml soluzione iniettabile” 1 siringa preriempita con ago separato da 0.55 ml/27.5 mg;

039153818 - “50 mg/ml soluzione iniettabile” 4 siringhe preriempite con ago separato da 0.55 ml/27.5 mg;

039153820 - “50 mg/ml soluzione iniettabile” 6 siringhe preriempite con ago separato da 0.55 ml/27.5 mg;

039153832 - “50 mg/ml soluzione iniettabile” 12 siringhe preriempite con ago separato da 0.55 ml/27.5 mg;

039153844 - “50 mg/ml soluzione iniettabile” 24 siringhe preriempite con ago separato da 0.55 ml/27.5 mg;

039153857 - “50 mg/ml soluzione iniettabile” 1 siringa preriempita con ago separato da 0.25 ml/12.5 mg;

039153869 - “50 mg/ml soluzione iniettabile” 4 siringhe preriempite con ago separato da 0.25 ml/12.5 mg;

039153871 - “50 mg/ml soluzione iniettabile” 6 siringhe preriempite con ago separato da 0.25 ml/12.5 mg;

039153883 - “50 mg/ml soluzione iniettabile” 12 siringhe preriempite con ago separato da 0.25 ml/12.5 mg;

039153895 - “50 mg/ml soluzione iniettabile” 24 siringhe preriempite con ago separato da 0.25 ml/12.5 mg;

039153907 - “50 mg/ml soluzione iniettabile” 1 siringa preriempita con ago separato da 0.35 ml/17.5 mg;

039153919 - “50 mg/ml soluzione iniettabile” 4 siringhe preriempite con ago separato da 0.35 ml/17.5 mg;

039153921 - “50 mg/ml soluzione iniettabile” 6 siringhe preriempite con ago separato da 0.35 ml/17.5 mg;

039153933 - “50 mg/ml soluzione iniettabile” 12 siringhe preriempite con ago separato da 0.35 ml/17.5 mg;

039153945 - “50 mg/ml soluzione iniettabile” 24 siringhe preriempite con ago separato da 0.35 ml/17.5 mg;

039153958 - “50 mg/ml soluzione iniettabile” 1 siringa preriempita con ago separato da 0.45 ml/22.5 mg;

039153960 - “50 mg/ml soluzione iniettabile” 4 siringhe preriempite con ago separato da 0.45 ml/22.5 mg;

039153972 - “50 mg/ml soluzione iniettabile” 6 siringhe preriempite con ago separato da 0.45 ml/22.5 mg;

039153984 - “50 mg/ml soluzione iniettabile” 12 siringhe preriempite con ago separato da 0.45 ml/22.5 mg;

039153996 - “50 mg/ml soluzione iniettabile” 24 siringhe preriempite con ago separato da 0.45 ml/22.5 mg.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Alfa Wassermann S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Alanno - Pescara (PE), Via Enrico Fermi, 1, cap 65020, Italia, codice fiscale 00556960375.

Stampati

1. Il Titolare dell’Autorizzazione all’immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all’Etichettatura.

2. In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all’articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01679

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pylera».

Estratto determina V&A n. 276 del 16 febbraio 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell’etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale PYLERA.

Numero di procedura: n. DE/H/2467/001/II/012.

È autorizzato l’aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale Pylera, nelle forme e confezioni sottoelencate: 041527019 - 140mg/125mg/125mg capsule 120 capsule in flacone HDPE.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Aptalis Pharma SAS, con sede legale e domicilio fiscale in Houdan-Francia, Route De Bû, cap 78550, Francia.

Stampati

1. Il Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all’etichettatura.

2. In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01680

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sotalolo Mylan Generics».

Estratto determina V&A n. 273 del 16 febbraio 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.2.b), relativamente al medicinale SOTALOLO MYLAN GENERICS.

Numero di procedura: n. DK/H/0103/001-002/II/035

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale Sotalolo Mylan Generics, nelle forme e confezioni sottoelencate:

035453012 - 20 compresse da 80 mg in flacone PPE

035453024 - 28 compresse da 80 mg in flacone PPE

035453036 - 30 compresse da 80 mg in flacone PPE

035453048 - 40 compresse da 80 mg in flacone PPE

035453051 - 50 compresse da 80 mg in flacone PPE

035453063 - 60 compresse da 80 mg in flacone PPE

035453075 - 100 compresse da 80 mg in flacone PPE

035453087 - 300 compresse da 80 mg in flacone PPE

035453099 - 20 compresse da 80 mg in blister opaco PVC/AL

035453101 - 28 compresse da 80 mg in blister opaco PVC/AL

035453113 - 30 compresse da 80 mg in blister opaco PVC/AL

035453125 - 40 compresse da 80 mg in blister opaco PVC/AL

035453137 - 50 compresse da 80 mg in blister opaco PVC/AL

035453149 - 60 compresse da 80 mg in blister opaco PVC/AL

035453152 - 100 compresse da 80 mg in blister opaco PVC/AL

035453164 - 300 compresse da 80 mg in blister opaco PVC/AL

035453176 - "80 mg compresse" 90 compresse in blister PVC/AL

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Vittor Pisani, 20, cap 20124, Italia, codice fiscale 13179250157.

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determminazione al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01681

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI BOLOGNA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Ai sensi del comma 5, dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che i sottoelencati marchi di identificazione dei metalli preziosi sono stati annullati in quanto le imprese, già titolari dei medesimi, sono state cancellate dal registro deli assegnatari di cui all'art. 14, del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, tenuto dalla Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura di Bologna, con le corrispondenti determinazioni dirigenziali:

Denominazione Impresa	*Sede*	*N. Marchio*	*Determinazione dirigenziale*
C.M.M. Commerciale Martelli Mantel s.a.s. di Martelli Mantel Paolo e C.	via Garibaldi 37 Casalecchio Di Reno (BO)	230-BO	696 del 10 dicembre 2014
Tecnowatch S.r.l.	via Anna Magnani 5 Castelmaggiore (BO)	347-BO	49 del 4 febbraio 2015
Giove s.a.s. di Tombini Ornella e C.	via Porrettana 295 Sasso Marconi (BO)	322-BO	50 del 4 febbraio 2015
Rusconi e Figli s.a.s. di Rusconi Giuseppe & C.	via Boldrini 24 Bologna	269-BO	63 del 13 febbraio 2015

Gli eventuali detentori dei punzoni sopraindicati sono diffidati dall'utilizzarli e sono tenuti a consegnarli alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura di Bologna.

15A01714

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI TREVISO

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Ai sensi dell'art. 29, comma 5 e 6 del Regolamento recante norme per l'applicazione del d.lgs. 22/05/1999 n. 251, sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30/05/2002, n. 150, si rende conto che le sottoelencante imprese, già assegnatarie del marchio a fianco di ciascuna indicati, hanno cessato la propria attività connessa all'uso del marchio stesso e sono state cancellate dal Registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del d.lgs. 22/5/1999, n. 251, della Camera di commercio I.A.A. di Trevisto con le seguenti determinazioni dirigenziali:

n. 40 del 13/02/2015: n. marchio 185-TV, S. Z. Srl via Le Canevare, 30 - 31100 Treviso.

I 4 punzoni in dotazione all'impresa suddetta sono stati riconsegnati alla Camera di Commercio di Treviso che ha provveduto alla deformazione.

15A01682

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Entrata in vigore del Trattato sul commercio delle armi, fatto a New York il 2 aprile 2013

In base a quanto previsto dall'art. 22 del Trattato sul commercio delle armi, fatto a New York il 2 aprile 2013, essendo passati novanta giorni dal deposito del cinquantesimo strumento di ratifica, accettazione, approvazione o adesione presso il Depositario, il Trattato è entrato in vigore il 24 dicembre 2014.

La ratifica è stata autorizzata con legge del 4 ottobre 2013, n. 118, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 242 del 15 ottobre 2013.

15A01657

Rilascio di *exequatur*

Si comunica che in data 6 febbraio 2015 il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al Marat Ignatievich Pavlov, Console generale della Federazione Russa in Genova.

15A01660

Rilascio di *exequatur*

Si comunica che in data 9 febbraio 2015 il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Salvatore Paratore, Console generale onorario della Repubblica di Slovenia a Firenze.

15A01661

Limitazione delle funzioni del titolare dell'Ufficio consolare onorario in Pointe-à-Pitre (Guadalupa).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il sig. Jacopo Giardini, Console onorario in Pointe-à-Pitre (Guadalupa), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Parigi degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Parigi delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Parigi dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Parigi degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato Generale d'Italia in Parigi;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato Generale d'Italia in Parigi;

g) ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Parigi delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Parigi, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentiche di firme su atti amministrativi a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato Generale d'Italia in Parigi;

k) vidimazioni e legalizzazioni;

l) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Parigi della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato Generale d'Italia in Parigi e restituzione al Consolato Generale d'Italia in Parigi delle ricevute di avvenuta consegna;

m) ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Parigi della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato D.P.R.; consegna degli ETD, emessi dal Consolato Generale d'Italia in Parigi, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente é cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

n) ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Parigi della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato D.P.R.; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dal Consolato Generale d'Italia in Parigi e restituzione materiale al Consolato Generale d'Italia in Parigi dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

o) ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Parigi della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

p) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato Generale d'Italia in Parigi;

q) compiti sussidiari di assistenza agli iscritti di leva e di istruzione delle pratiche in materia di servizio militare, con esclusione dei poteri di arruolamento, fermo restando la competenza decisionale al Consolato Generale d'Italia in Parigi;

r) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

s) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato Generale d'Italia in Parigi;

t) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 febbraio 2015

Il direttore generale
BELLONI

15A01715

Limitazione delle funzioni del titolare dell'Ufficio consolare onorario in Fort-de-France (Martinica).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il Sig. Vincent Landi, Console onorario in Fort-de-France (Martinica), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Parigi degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Parigi delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Parigi dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Parigi degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato Generale d'Italia in Parigi;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato Generale d'Italia in Parigi;

g) ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Parigi delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Parigi, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentiche di firme su atti amministrativi a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato Generale d'Italia in Parigi;

k) vidimazioni e legalizzazioni;

l) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in Parigi della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato Generale d'Italia in Parigi e restituzione al Consolato Generale d'Italia in Parigi delle ricevute di avvenuta consegna;

m) ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Parigi della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato D.P.R.; consegna degli ETD, emessi dal Consolato Generale d'Italia in Parigi, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente é cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

n) ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Parigi della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71, del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato D.P.R.; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dal Consolato Generale d'Italia in Parigi e restituzione materiale al Consolato Generale d'Italia in Parigi dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

o) ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in Parigi della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

p) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato Generale d'Italia in Parigi;

q) compiti sussidiari di assistenza agli iscritti di leva e di istruzione delle pratiche in materia di servizio militare, con esclusione dei poteri di arruolamento, fermo restando la competenza decisionale al Consolato Generale d'Italia in Parigi;

r) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

s) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato Generale d'Italia in Parigi;

t) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 febbraio 2015

Il direttore generale
BELLONI

15A01716

Limitazione delle funzioni del titolare dell'Ufficio consolare onorario in Port Moresby (Papua Nuova Guinea).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il Sig. Simon Ross Nutley, Console onorario in Port Moresby (Papua Nuova Guinea), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Canberra degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

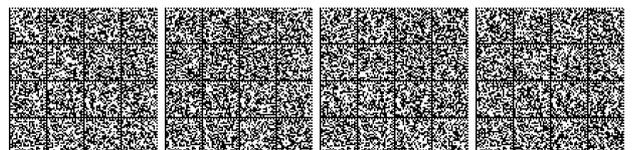
b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Canberra delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Canberra dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Canberra degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Canberra;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Canberra;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Canberra delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Canberra, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentiche di firme su atti amministrativi a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Canberra;

k) vidimazioni e legalizzazioni;

l) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

m) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Canberra della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Canberra e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Canberra delle ricevute di avvenuta consegna;

n) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Canberra della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato D.P.R.; consegna degli ETD, emessi Ambasciata d'Italia in Canberra , validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente é cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

o) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Canberra della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

p) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Canberra;

q) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

r) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Canberra;

s) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 febbraio 2015

Il direttore generale
BELLONI

15A01717

Limitazione delle funzioni del titolare dell'Ufficio consolare onorario in Alessandria (Egitto).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il Sig. Ermenegildo Sampieri, Console onorario in Alessandria (Egitto), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Il Cairo degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Il Cairo delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Il Cairo dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Il Cairo degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente l'Ambasciata d'Italia in Il Cairo;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Il Cairo;

g) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Il Cairo delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Il Cairo, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentiche di firme su atti amministrativi a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate all'Ambasciata d'Italia in Il Cairo;

k) vidimazioni e legalizzazioni;

l) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

m) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Il Cairo della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Il Cairo e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Il Cairo delle ricevute di avvenuta consegna;

n) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Il Cairo della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato D.P.R.; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Il Cairo, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente é cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

o) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Il Cairo della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

p) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Il Cairo;

q) compiti sussidiari di assistenza agli iscritti di leva e di istruzione delle pratiche in materia di servizio militare, con esclusione dei poteri di arruolamento, fermo restando la competenza decisionale all'Ambasciata d'Italia in Il Cairo;

r) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

s) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Il Cairo della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (endorsement); consegna delle predette certificazioni, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Il Cairo;

t) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Il Cairo;

u) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 febbraio 2015

Il direttore generale
BELLONI

15A01718

Limitazione delle funzioni del titolare dell'Ufficio consolare onorario in Campinas (Brasile).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il Sig. Alvaro Roberto Cotomacci, Console onorario in Campinas (Brasile), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in San Paolo degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

b) ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in San Paolo delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in San Paolo, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

d) autentiche di firme su atti amministrativi a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

e) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato Generale d'Italia in San Paolo;

f) vidimazioni e legalizzazioni;

g) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

h) ricezione e trasmissione materiale al Consolato Generale d'Italia in San Paolo della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini minori di anni 12 che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna al genitore dei passaporti emessi dal Consolato Generale d'Italia in San Paolo e restituzione al Consolato Generale d'Italia in San Paolo delle ricevute di avvenuta consegna;

i) ricezione e trasmissione al Consolato Generale d'Italia in San Paolo della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato D.P.R.; consegna degli ETD, emessi dal Consolato Generale d'Italia in San Paolo, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente é cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

j) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato Generale d'Italia in San Paolo;

k) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato Generale d'Italia in San Paolo;

l) tenuta dello schedario dei cittadini e di quello delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 febbraio 2015

Il direttore generale
BELLONI

15A01719

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento e classificazione di alcuni manufatti esplodenti

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/007900/XVI(53) dell'11 febbraio 2015, i manufatti esplodenti denominati:

«AMAZZONIA S 160»(massa attiva g 1423,00);
«BRASIL C 100 A» (massa attiva g 568,00);
«BRASIL C 100 B»(massa attiva g 735,00);
«BOLIVIA S 300» (massa attiva g 8793,00);
«BUENOS AIRES S 210» (massa attiva g 2613,00);
«CARACAS C 160» (massa attiva g 2000,00);
«CARACAS C 160 B» (massa attiva g 2650,00);
«COLOMBIA S 70» (massa attiva g 160,00);
«ECUADOR S 400» (massa attiva g 16103,00);
«ESPANOL T 90» (massa attiva g 552,00);
«MEXICO C 80 B» (massa attiva g 432,00);
«MONTEVIDEO S 100» (massa attiva g 389,00);
«PANAMA C 210» (massa attiva g 5713,00);
«PANAMA C 210 A» (massa attiva g 3500,00);
«RIO S 130» (massa attiva g 715,00);
«SANTIAGO C 130» (massa attiva g 1392,00);
«SANTIAGO C 130 A» (massa attiva g 1340,00);
«SANTIAGO C 130 B» (massa attiva g 2000,00);
«SANTIAGO C 130 E» (massa attiva g 980,00);
«VENEZUELA C 110» (massa attiva g 1017,00);

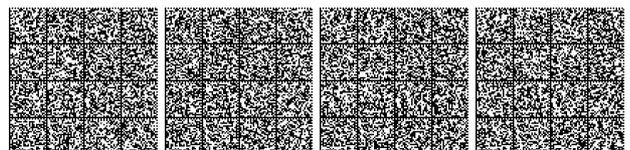
sono riconosciuti, su istanza del sig. Di Matteo Luigi, titolare delle licenze di fabbricazione deposito e vendita di manufatti esplodenti della IV e V categoria T.U.L.P.S. in nome e per conto della società «La Pirotecnica Fireworks di Matteo Luigi» sita in Villa Literno - loc. Saglio e Scinno (CE) -, ai sensi del combinato disposto dell'art. 18, comma 6, del decreto legislativo 4 aprile 2010, n. 58, e dell'art. 53 del Testo Unico delle Leggi di Pubblica Sicurezza e classificati nella IV categoria dell'Allegato «A» al Regolamento di esecuzione del citato Testo Unico.

La produzione, l'importazione, il deposito e l'immissione in commercio dei predetti manufatti sono soggetti agli obblighi di etichettatura previsti, oltre che dal Testo Unico delle Leggi di Pubblica Sicurezza e dalle conseguenti disposizioni, anche dalla normativa generale in materia di sicurezza dei prodotti.

Inoltre, le etichette di tali manufatti, come richiesto dall'istante, devono chiaramente contenere l'indicazione che «Il prodotto può essere fornito solo a persone munite di abilitazione tecnica, che lo possono utilizzare alle condizioni previste dalle relative autorizzazioni di pubblica sicurezza».

Infine, poiché il manufatto denominato «ECUADOR S 400» (massa attiva g 16103,00), in virtù delle tolleranze dimensionali indicate dall'istante supera i limiti consentiti in Italia per i manufatti del tipo sferico [fissati in 400 mm, ai sensi del punto 3 della circolare 559/C.25055. XV.A.MASS(1) dell' 11 gennaio 2001 *G.U.* n. 27 del 2 febbraio 2001], è da destinarsi all'esportazione o al trasferimento verso paesi terzi. Tale dicitura deve essere necessariamente indicata nella corrispettiva etichetta.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al T.A.R. o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro 60 o 120 giorni dalla notifica.

15A01709

Riconoscimento e classificazione di alcuni manufatti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/017576/XVJ/CE/C dell'11 febbraio 2015, i manufatti esplosivi di seguito riportati sono classificati, ai sensi dell'art. 19, comma 3 *a)*, del decreto 19 settembre 2002, n. 272, nella categoria dell'allegato «A» al Regolamento di esecuzione del citato Testo Unico, con il relativo numero ONU e con la denominazione accanto indicati:

Denominazione Esplosivo: Polvere propellente «Ba6 ½»

Numero Certificato: 0080.EXP.12.0009 Supplemento C1

Data Certificato: 26.03.2014

Numero ONU: 0161 o 0509 (a seconda del tipo di imballaggio)

Classe di rischio: 1.3 C o 1.4 C (a seconda del tipo di imballaggio)

Categoria P.S.: I

Denominazione Esplosivo: Polvere propellente «Ba 7 ½»

Numero Certificato: 0080.EXP.12.0009 Supplemento Cl

Data Certificato: 26.03.2014

Numero ONU: 0161 o 0509 (a seconda del tipo di imballaggio)

Classe di rischio: 1.3 C o 1.4 C (a seconda del tipo di imballaggio)

Categoria P.S.: I

Denominazione Esplosivo: Polvere propellente «Ba9 ½»

Numero Certificato: 0080.EXP.12.0009 Supplemento Cl

Data Certificato: 26.03.2014

Numero ONU: 0161 o 0509 (a seconda del tipo di imballaggio)

Classe di rischio: 1.3 C o 1.4 C (a seconda del tipo di imballaggio)

Categoria P.S.: I

Sull'imballaggio dei manufatti esplosivi deve essere apposta un'etichetta riportante, oltre a quanto previsto dalla direttiva 93/15/CEE e dal decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65 recante: «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi» e successive modificazioni, anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e classe di rischio, numero del certificato «CE del Tipo», categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., numero del presente provvedimento, nome del fabbricante, elementi identificativi dell'importatore o del produttore titolare delle licenze di polizia e indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto.

Per i citati esplosivi il sig. Roberto Ciccolini, titolare delle licenze ex artt. 46 e 47 T.U.L.P.S. per lo stabilimento di Rivalta Scrivia (Al) della società «Nobel Sport Martignoni S.p.A.», avente sede legale in Milano, via Leone XIII n. 14, ha prodotto l'attestato «CE del Tipo» rilasciato dall'Organismo Notificato «INERIS» su richiesta della «Nobel Sport Martignoni S.p.A.» Pont-de Buis (Francia). Da tale certificato risulta che i citati esplosivi vengono prodotti presso gli stabilimenti della medesima società richiedente.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al T.A.R. o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro 60 o 120 giorni dalla notifica.

15A01710

Riconoscimento e classificazione di alcuni manufatti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/017693/XVI/CE/C dell'11 febbraio 2015, i manufatti esplosivi di seguito riportati sono classificati, ai sensi dell'art. 19, comma 3 *a)*, del decreto 19 settembre 2002, n. 272, nella categoria dell'allegato «A» al Regolamento di esecuzione del citato Testo Unico, con il relativo numero ONU e con le denominazioni accanto indicati:

Denominazione Esplosivo: Polvere senza fumo «CHEDDITE CH5»

Numero Certificato: 0589.EXP.0262/13

Data Certificato: 26.08.2014

Numero ONU: 0161*

Classe di rischio: 1.3 C*

Categoria P.S.: I

Denominazione Esplosivo: Polvere senza fumo «CHEDDITE CH5/50»

Numero Certificato: 0589.EXP.0262/13

Data Certificato: 26.08.2014

Numero ONU: 0161*

Classe di rischio: 1.3 C*

Categoria P.S.: I

Denominazione Esplosivo: Polvere senza fumo «CHEDDITE CH5/DB»

Numero Certificato: 0589.EXP.0262/13

Data Certificato: 26.08.2014

Numero ONU: 0161*

Classe di rischio: 1.3 C*

Categoria P.S.: I

Denominazione Esplosivo: Polvere senza fumo «CH5»

Numero Certificato: 0589.EXP.0262/13

Data Certificato: 26.08.2014

Numero ONU: 0161*

Classe di rischio: 1.3 C*

Categoria P.S.: I

Denominazione Esplosivo: Polvere senza fumo «CH5/50»

Numero Certificato: 0589.EXP.0262/13

Data Certificato: 26.08.2014

Numero ONU: 0161*

Classe di rischio: 1.3 C*

Categoria P.S.: I

Denominazione Esplosivo: Polvere senza fumo «CH5/DB»

Numero Certificato: 0589.EXP.0262/13

Data Certificato: 26.08.2014

Numero ONU: 0161*

Classe di rischio: 1.3 C*

Categoria P.S.: I

(*) La sottoclasse ed il gruppo di compatibilità 1.3 C ed il numero Onu 0161 valgono soltanto per l'impiego dell'imballo P114b. Interno ed intermedio non necessario, esterno fusti di cartone (1G), volume 45 litri, Ø 38 cm, coperchio flessibile. La massa netta di esplosivo per imballaggio di spedizione non deve superare i 20 kg.

Sull'imballaggio dei manufatti esplosivi deve essere apposta un'etichetta riportante, oltre a quanto previsto dalla direttiva 93/15/CEE e dal decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65 recante: «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi» e successive modificazioni, anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e classe di rischio, numero del certificato «CE del Tipo», categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., numero del presente provvedimento, nome del fabbricante, elementi identificativi dell'importatore o del produttore titolare delle licenze di polizia e indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto.

Per i citati esplosivi il sig. Andrea Andreani, titolare di licenza di p.s., in nome e per conto della società «Cheddite» S.r.l. per la gestione del deposito permanente di manufatti esplosivi di I, II, III, IV e V categoria, sito in Livorno, località Salviano, via del Gaggiolo n. 189, ha prodotto l'attestato «CE del Tipo» rilasciato dall'Organismo Notificato «BAM». Da tale certificato risulta che i citati esplosivi vengono prodotti presso gli stabilimenti della MILAN Blagojević-Nameska di Radnička b.b. Lučani (Serbia).

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al T.A.R. o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro 60 o 120 giorni dalla notifica.

15A01711

Classificazione di un manufatto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/019135/XVRCE/C dell'11 febbraio 2015, il manufatto esplosivo di seguito indicato è classificato, ai sensi dell'art. 19, comma 3 *a)*, del decreto 19 settembre 2002, n. 272, nella categoria dell'allegato «A» al Regolamento di esecuzione del citato Testo Unico, con il relativo numero ONU e con la denominazione accanto indicati:

Denominazione Esplosivo: «INITIATEUR À FONCTIONNEMENT PAR ONDE DE CHOC IFOC 308» [P/N RB0308 AA00100]

Numero Certificato: INERIS 0080.EXP.07.0011

Data Certificato: 22.02.2007

Numero ONU: 0454

Classe di rischio: 1.4 S

Categoria P.S.: V «B»

Sull'imballaggio del manufatto esplosivo deve essere apposta un'etichetta riportante, oltre a quanto previsto dalla direttiva 93/15/CEE e dal decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65 recante: «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi» e successive modificazioni, anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e classe dì rischio, numero del certificato «CE del Tipo», categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., numero del presente provvedimento, nome del fabbricante, elementi identificativi dell'importatore o del produttore titolare delle licenze di polizia e indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto.

Per il citato esplosivo il sig. Salvatore Spinosa, titolare delle licenze ex artt. 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della società «AVIO S.p.a.» con stabilimento sito in Colleferro (RM) - Corso Garibaldi n. 22, ha prodotto l'attestato «CE del Tipo» rilasciato dall'Organismo Notificato «INERIS - FRANCIA» su richiesta della «PYROALLIANCE», stabilimento di Mureaux, 139 route de Verneuil - BP 2052 - 78132 Les Mureaux Cedex (Francia). Da tale certificato risulta che il citato esplosivo viene prodotto presso gli stabilimenti della medesima società richiedente, nonché dalla società: «PYROALLIANCE», stabilimento di Toulon, Chemin Charles Battezzati - Quartier Lagoubran. BP 2148 - 83063 Toulon Cedex (Francia).

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al T.A.R. o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro 60 o 120 giorni dalla notifica.

15A01712

Classificazione di un manufatto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/018269/XVJ/CE/C dell'11 febbraio 2015, il manufatto esplosivo denominato: «Pentrite», già classificato con decreto ministeriale n. 557/PAS.- XVJ(25/2004) CE/45 del 7 ottobre 2005, ai sensi dell'art. 19, comma 3 *a)*, del decreto 19 settembre 2002, n. 272, nella II categoria dell'allegato «A» al Regolamento di esecuzione del citato Testo Unico, deve essere fabbricato, in accordo al certificato LOM 03EXP0298 supplemento 2 del 9 maggio 2014, dalla società MAXAM Initiation System, S.L., Avda. Del Patenón, 16 Madrid.

Sull'imballaggio del manufatto esplosivo deve essere apposta un'etichetta riportante, oltre a quanto previsto dalla direttiva 93/15/CEE e dal decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65 recante: «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi» e successive modificazioni, anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e classe di rischio, numero del certificato «CE del Tipo», categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., nome del fabbricante, elementi identificativi dell'importatore o del produttore titolare delle licenze di polizia, provvedimento ministeriale n. 557/PAS.-XVJ(25/2004) CE/45 del 7 ottobre 2005, con il quale il manufatto in argomento è stato classificato e indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto.

Per il sopra indicato esplosivo il sig. Toso Roberto, titolare di licenza di p.s. per la fabbricazione, deposito e vendita di prodotti esplosivi di I, II, III e V categoria, in nome e per conto della «Pravisani S.p.A.», per lo stabilimento sito in Sequals (PN), località Prati del Sbriss, ha prodotto, ai sensi del comma 7 dell'art. 8 del decreto 19 settembre 2002, n. 272, il citato attestato «CE del Tipo».

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al T.A.R. o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro 60 o 120 giorni dalla notifica.

15A01713

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio della premiscela per alimenti medicamentosi per uso veterinario «Ossitetraciclina Cenavisa 1000 mg/g».

Decreto n. 16 del 12 febbraio 2015

Procedura di mutuo riconoscimento n. ES/V/0229/001/MR.

Premiscela per alimenti medicamentosi OSSITETRACICLINA CENAVISA 1000 mg/g.

Titolare A.I.C.: Società Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus (Spain).

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento della società titolare dell'A.I.C. Cenavisa, S.L. Camí Pedra Estela s/n 43205 Reus (Spain).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.: busta da 20 kg - A.I.C. n. 104815016.

Composizione - Ogni grammo contiene:

principio attivo: Ossitetraciclina cloridrato 1000 mg;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: salmonidi (Salmo sp, Oncorhynchus *sp)*, serranidi (Dicentrarchus labrax), abramidi (Sparus aurata), scophthalmidae (Psetta maxima), anguilliformi (Anguilla anguilla), carpe (Cyprinus carpio).

Indicazioni terapeutiche: trattamento delle infezioni da Lactococcus garvieae (Lactococcosi), Aeromonas hydrophila (aeromonosi) e Vibrio anguillarum (vibriosi) in salmonidi, serranidi, abramidi, scophthalmidae, anguilliformi e carpe.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni;

periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi;

periodo di validità dopo miscelazione nel mangime pellettato: 3 mesi.

Tempi di attesa: carne: 300 gradi-giorno.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

15A01685

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Zooketo 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli e suini».

Decreto n. 18 del 13 febbraio 2015

Medicinale veterinario ZOOKETO 100 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, cavalli e suini.

Titolare A.I.C.: Fatro S.p.A. con sede in via Emilia, 285 - 40064 Ozzano Emilia (Bologna) - Codice fiscale n. 01125080372.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento della ditta titolare dell'A.I.C. Fatro S.p.A. con sede in via Emilia, 285 - 40064 Ozzano Emilia (Bologna).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

flacone da 100 ml - A.I.C. n. 104716016;

flacone da 250 ml - A.I.C. n. 104716028;

flacone da 500 ml - A.I.C. n. 104716030.

Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:

principio attivo: Ketoprofene 100 mg;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: bovini, cavalli e suini.

Indicazioni terapeutiche:

bovini: terapia antinfiammatoria, antalgica ed antipiretica con particolare riguardo alle patologie muscolo-scheletriche quali la sindrome della vacca a terra, zoppie, artriti (in associazione al trattamento eziologico), traumatismi; distocie; affezioni a carico dell'apparato respiratorio; mastiti acute; edema mammario; sindromi coliche;

cavalli: terapia degli stadi infiammatori acuti e dolorosi di qualsiasi origine nel cavallo, in particolare delle affezioni muscolo-scheletriche; terapia sintomatica degli stati febbrili e delle coliche equine;

suini: terapia antinfiammatoria, antalgica ed antipiretica con particolare riguardo alle affezioni a carico dell'apparato respiratorio, sindrome mastite-metrite-agalassia della scrofa.

Tempi di attesa:

bovini:

dopo somministrazione endovenosa: carne e visceri: 0 giorni;

latte: 0 giorni;

dopo somministrazione intramuscolare carne e visceri: 4 giorni;

latte: 0 giorni;

cavalli:

carne e visceri: 4 giorni;

latte: 0 giorni;

suini: carne e visceri: 4 giorni.

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni;

dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza ed efficacia del decreto: il presente decreto sarà notificato all'impresa interessata e pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A01686

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Resflor 300/16,5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini».

Estratto del provvedimento n. 74 del 3 febbraio 2015

Medicinale veterinario RESFLOR 300/16,5 mg/ml soluzione iniettabile per bovini.

Confezioni:

flacone da 100 ml - A.I.C. n. 103876013;

flacone da 250 ml - A.I.C. n. 103876025.

Titolare A.I.C.: Intervet (France) Rue Olivier de Serres Beaucouzé, Angers Technopole (Francia).

Oggetto del provvedimento: Variazione II (C.I.6): modifica delle indicazioni terapeutiche; *a)* aggiunta di una nuova indicazione terapeutica.

Procedure number: FR/V/0167/001/II/017.

Si autorizza la modifica come di seguito descritta: aggiunta dell'indicazione relativa al trattamento per le infezioni respiratorie da Mycoplasma Bovis.

Per effetto delle suddette variazioni l'RCP e le relative sezioni degli stampati devono essere modificati come segue.

RCP:

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione.

Per la terapia delle infezioni respiratorie causate da Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Mycoplasma bovis e Histophilus somni associate a piressia;

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali.

L'uso del prodotto si deve basare su test di sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se questo non fosse possibile, la terapia si deve basare sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, di allevamento) relative alla sensibilità dei batteri bersaglio.

Quando si utilizza il prodotto, si devono prendere in considerazione le politiche ufficiali e locali sull'uso degli antibiotici.

L'uso del prodotto al di fuori delle istruzioni fornite con il riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la prevalenza di batteri resistenti al florfenicolo.

Evitare l'uso in animali disidratati, ipovolemici o ipotesi, per evitare il potenziale rischio di aumentata tossicità renale. Deve essere evitato l'uso concomitante di farmaci potenzialmente nefrotossici.

Nei vitelli pre-ruminanti la somministrazione giornaliera ripetuta è stata associata ad erosioni dell'abomaso. In questo gruppo di età il prodotto deve essere usato con cautela.

La sicurezza del prodotto nei vitelli con meno di 3 settimane di età non è stata stabilita.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali.

Deve essere posta particolare attenzione per evitare l'auto-inoculazione accidentale.

Lavarsi le mani dopo l'uso. Non usare il prodotto in caso di ipersensibilità nota al propilenglicole e ai polietilenglicoli;

5.1 Proprietà farmacodinamiche.

Il florfenicolo è un antibiotico di sintesi a largo spettro, attivo contro la maggior parte dei batteri Gram-positivi e Gram-negativi isolati da animali domestici. Il florfenicolo agisce inibendo la sintesi proteica batterica a livello dei ribosomi ed è batteriostatico.

I test di laboratorio hanno evidenziato che il florfenicolo è attivo nei confronti dei più comuni agenti patogeni coinvolti nella malattia respiratoria bovina, comprendenti Mycoplasma bovis, Mannheimia haemoliytica, Pasteurella multocida ed Histophilus somni.

Il florfenicolo è considerato un agente batteriostatico, ma studi in vitro sul florfenicolo dimostrano un'attività battericida nei confronti di Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida ed Histophilus somni.

L'attività battericida del florfenicolo è essenzialmente tempo-dipendente nei confronti dei tre patogeni target, con la possibile eccezione di H. somni, dove è stata osservata una dipendenza dalla concentrazione.

Nel corso del programma di monitoraggio per la valutazione della sensibilità al florfenicolo (2000-2003) sono stati raccolti un totale di 487 isolati di M. haemolytica, 522 isolati di P. multocida e 25 isolati di H. somni. I valori di MIC variavano tra $< 0,12$ e 2 µg/ml per M. haemolytica (MIC_{90} = 1 µg/ml), tra $< 0,12$ e 2 µg/ml per P. multocida (MIC_{90} = 0,50 µg/ml) e tra 0,12 e 0,5 µg/ml per H. somni. Il CLSI (Clinical and Laboratory Standard Institute) ha stabilito i seguenti breakpoints per i patogeni respiratori bovini:

Patogeno	Concentrazione di florfenicolo nel dischetto (µg)	Diametro (mm)			MIC (µg/ml)		
		S	I	R	S	I	R
M. haemolytica P. multocida H. sommi	30	≥ 19	15-18	≤ 14	≤ 2	4	≥ 8

Non ci sono breakpoints stabiliti per Mycoplasma bovis né tecniche di coltura standardizzate dal CLSI. Nonostante una riduzione della carica patogena, il Mycoplasma bovis potrebbe non essere completamente eliminato dai polmoni dopo il trattamento con il medicinale veterinario.

I soli meccanismi di resistenza al cloramfenicolo, noti per avere una significativa rilevanza clinica, sono l'inattivazione CAT-mediata e la resistenza da pompa di efflusso.

Di questi, solo parte della resistenza efflusso-mediata conferirebbe anche resistenza a florfenicolo e così potrebbe potenzialmente essere influenzata dall'uso di florfenicolo negli animali. La resistenza al florfenicolo nei patogeni target è stata riportata solo in rare occasioni ed associata con la pompa di efflusso e con la presenza del gene floR.

Flunixina meglumina è un antinfiammatorio non steroideo con attività analgesica e antipiretica. Flunixina meglumina agisce come inibitore reversibile non selettivo della cicloossigenasi (sia la forma COX-1 che la COX-2), un enzima importante nella cascata dell'acido arachidonico, responsabile della conversione dell'acido arachidonico a endoperossidi ciclici.

In conseguenza di ciò, la sintesi degli eicosanoidi, importanti mediatori del processo infiammatorio coinvolti nella piressia centrale, nella percezione del dolore e nell'infiammazione tissutale, è inibita. Attraverso i suoi effetti sulla cascata dell'acido arachidonico, la flunixina inibisce anche la produzione del tromboxano, un potente pro-aggregatore piastrinico e vasocostrittore rilasciato nel corso della coagulazione del sangue. La flunixina esercita il suo effetto antipiretico inibendo la sintesi della prostaglandina E2 nell'ipotalamo. Sebbene flunixina non abbia un effetto diretto sulle endotossine dopo la loro produzione, essa riduce la produzione di prostaglandine e quindi riduce i molti effetti della cascata delle prostaglandine.

Le prostaglandine sono parte dei complessi processi coinvolti nello sviluppo dello shock endotossico;

5.2 Informazioni farmacocinetiche.

La somministrazione del prodotto per via sottocutanea alla dose raccomandata di 40 mg/kg di florfenicolo mantiene livelli plasmatici efficaci nei bovini superiori ad una MIC_{90} di 1 µg/ml per circa 50 ore e superiori ad una MIC_{90} di 2 µg/ml per circa 36 ore. La concentrazione plasmatica massima (C_{max}) di circa 9,9 µg/ml è stata osservata dopo circa 8 ore (T_{max}) dalla somministrazione.

Dopo la somministrazione del prodotto per via sottocutanea alla dose raccomandata di 2,2 mg/kg, le concentrazioni plasmatiche di flunixina al picco pari a 2,8 µg/ml sono state raggiunte dopo 1 ora. Il legame del florfenicolo alle proteine è circa il 20% e quello di flunixina > 99%.

Il livello di eliminazione dei residui di florfenicolo nelle urine è di circa il 68% e nelle feci è circa l'8%. Il livello di eliminazione dei residui di flunixina nelle urine è circa del 34% e per le feci è circa del 57%.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A01687

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Strenzen 500/125 mg/g polvere per somministrazione in acqua da bere per suini».

Estratto del provvedimento n. 86 del 10 febbraio 2015

Medicinale veterinario STRENZEN 500/125 mg/g polvere per somministrazione in acqua da bere per suini - (A.I.C. n. 104369).

Titolare A.I.C.: Novartis Animal Health S.p.A. largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio (Varese).

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: CZ/V/0110/001/IB/005.

Si autorizza l'aggiunta di un nuovo confezionamento primario e precisamente un sacco da 500 g in alluminio laminato con chiusura a cerniera.

La variazione sopra indicata composta la modifica del punto 6.5 e 8 del SPC, come di seguito indicato:

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario.

Confezione da 500 g.

Il prodotto è confezionato:

in un sacco in polietilene a bassa densità (LDPE) che viene poi inserito in un altro sacco in polietilene contenente a sua volta un sacchetto con il disseccante. Il tutto viene confezionato in un contenitore in polipropilene chiuso con coperchio di sicurezza anti-manomissione;

in un sacco in alluminio laminato con chiusura a cerniera;

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

sacco da 500 g in LDPE - A.I.C. n. 104369018;

sacco da 500 g in Alu - A.I.C. n. 104369020.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A01688

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-055) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.